SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 3

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 4 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero delle imprese e del made in Italy

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 20 dicembre 2024.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i Registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo Registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto l'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone la cancellazione di una varietà dal registro nazionale qualora il responsabile della conservazione in purezza della varietà ne faccia richiesta;

Vistol'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, in corso di registrazione, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi nella riunione del 21 dicembre 2021, del 20 dicembre 2022, del 19 dicembre 2023, del 19 febbraio 2024 e del 5 dicembre 2024 dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali e di nuovi responsabili della conservazione in purezza presentate dagli interessati per le varietà già iscritte, oggetto del presente provvedimento;

Viste le richieste di cancellazione presentate dai responsabili della conservazione di varietà iscritte in applicazione del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei Registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie agrarie sottoelencate.

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
22244	SNH1369	400	HS	Planta SRL
22112	SNH1678	700	HT	Planta SRL
21581	Iconomia	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. e Monsanto Technology LLC.
20754	Aekenzo	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. e Monsanto Technology LLC.
22442	Yieldor	500	HS	Bayer Cropscience Srl
22426	Cropluck	600	HS	Bayer Cropscience Srl
22428	Zoucale	600	HS	Bayer Cropscience Srl
22446	Seymandi	600	HS	Bayer Cropscience Srl
22506	Telari	200	HS	Bayer Cropscience Srl
22522	Combrezzo	300	HS	Bayer Cropscience Srl
22527	Zeneade	300	HS	Bayer Cropscience Srl
22529	Royboss	300	HS	Bayer Cropscience Srl
22541	Jaalouk	400	HS	Bayer Cropscience Srl
22545	Investor	500	HS	Bayer Cropscience Srl
22546	Adonial	500	HS	Bayer Cropscience Srl
22555	Rayonis	500	HS	Bayer Cropscience Srl
22443	Tariko	400	HS	Bayer Cropscience Srl
22520	Inaltera	300	HS	Bayer Cropscience Srl

SORGO

Codice SIAN	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
22291	ADV G2168 IG	500	HS	Advanta Seed International

COLZA

Codice SIAN	Varietà	Tipo	Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
23228	Oliviana	00	S	MAS SEEDS
23230	Erling	0	S	Norddeutsche Pflanzenzucht Lubeck
23233	**RP2201**	Doppio alto	S	Rapsodie s.a.s.
23234	**RP2202**	Doppio alto	S	Rapsodie s.a.s.
23235	Rubbens	Doppio alto	S	Rapsodie s.a.s.
23236	**RP2204**	Doppio alto	S	Rapsodie s.a.s.
23237	Foxie	00	S	Rapsodie s.a.s.
23238	Energie	00	S	Rapsodie s.a.s.

SENAPE

Codice SIAN	Varietà	Utilizzo	Responsabile della conservazione in purezza
23231	**AM2201MB**	Uso umano	Aminov sas
23232	**AM2202MB**	Uso umano	Aminov sas

FORAGGERE MEDITERRANEE

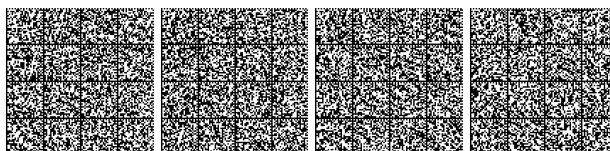
Codice SIAN	Specie	Varietà	Utilizzo	Responsabile del mantenimento in purezza
23220	Trifoglio alessandrino	Cral	Foraggio	Continental Semences
23219	Trifoglio incarnato	Julius	Foraggio	Seed Service s. r. o.

FORAGGERE CONTINENTALI

Codice SIAN	Specie	Varietà	Utilizzo	Responsabile del mantenimento in purezza
21532	Erba medica	La Fogliosa	Foraggio	Prosementi S.R.L.

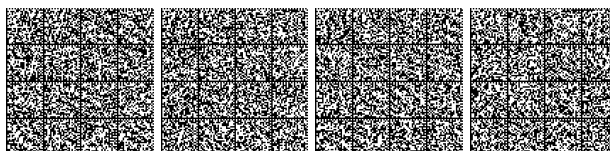
Art. 2.

1. Le denominazioni delle varietà di specie agrarie, iscritte nel Registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono così di seguito modificate:

Codice SIAN	Specie	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
22354	Frumento duro	Superbo	Caracalla
23252	Frumento tenero	Magrit	Magritte

Codice SIAN	Specie	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
22521	Mais	Ouranox	Starak
20660	Mais	539E	Zelto
22751	Mais	Farmfinley	Farmoctan
22769	Mais	Farmagnus	Farmedoc
23032	Girasole	MAS 840CP	Potter CLP

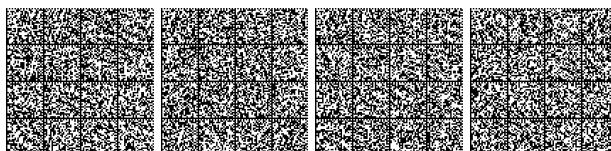
Art. 3.

1. La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
9959	Farro piccolo	Monlis	CREA-Centro di Ricerca Ingegneria e Trasformazioni Agroalimentari (CREA-IT-RM) e Prometeo Srl	CREA-Centro di Ricerca per la Zootecnia ed Acquacoltura (CREA-ZA) e Prometeo Srl
8340	Avena	Bionda	CREA- Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI) e CGS Sementi S.p.A	CREA- Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI)
19606	Frumento duro	Bacco	CREA- Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI) e Società Produttori Sementi S.p.A	CREA- Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI)
18782	Frumento duro	Gitago	CREA- Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI) e Società Produttori Sementi S.p.A	CREA- Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI)
21459	Frumento duro	PR22D90	Pioneer Hi_Bred Italia Srl	CREA- Centro di Ricerca Cerealicoltura e Colture Industriali (CREA-CI)
5823	Soia	Regir	Pioneer Hi-Bred Int.Inc.	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
12382	Festuca arundinacea	Kentucky 32	Oregro Seeds, Inc	DLF
17857	Loglio d'Italia e Westervoldico	Double Diamond	Oregro Seeds, Inc	DLF

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
13689	Loglio d'Italia e Westervoldico	Greenlinks	Oregro Seeds, Inc	DLF
13196	Loglio d'Italia e Westervoldico	Nusprint	Oregro Seeds, Inc	DLF
13686	Loglio d'Italia e Westervoldico	Tamtbo	Oregro Seeds, Inc	DLF

Art. 4.

1. Ai sensi dell'art. 15, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie e ortive con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo.

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
20423	Mais	Almerey	Mas Seeds	05/02/2021
19341	Mais	Alonso	Mas Seeds	16/01/2020
22041	Mais	Altima	Mas Seeds	17/01/2023
22028	Mais	Arrakis	Mas Seeds	17/01/2023
21210	Mais	Belem	Mas Seeds	25/01/2022
22035	Mais	Blakmamba	Mas Seeds	17/01/2023
21185	Mais	Caphorn	Mas Seeds	25/01/2022
20397	Mais	Cobrey	Mas Seeds	05/02/2021
22825	Mais	Fraser	Mas Seeds	19/01/2024
22049	Mais	Iron	Mas Seeds	19/01/2024
19352	Mais	Kankyo	Mas Seeds	16/01/2020
21188	Mais	Kardigan	Mas Seeds	25/01/2022
21209	Mais	Lorinda	Mas Seeds	25/01/2022
19360	Mais	Lukaku	Mas Seeds	16/01/2020
22040	Mais	MAS 212B	Mas Seeds	17/01/2023
10843	Mais	MAS 21D	Mas Seeds	11/03/2019
18602	Mais	MAS 21E	Mas Seeds	15/01/2019
22821	Mais	MAS 235A	Mas Seeds	19/01/2024
16963	Mais	MAS 27T	Mas Seeds	12/01/2017
19339	Mais	MAS 283VI	Mas Seeds	16/01/2020
18605	Mais	MAS 28C	Mas Seeds	15/01/2019
18614	Mais	MAS 29VI	Mas Seeds	15/01/2019
19349	Mais	MAS 308A	Mas Seeds	16/01/2020
22037	Mais	MAS 314P	Mas Seeds	17/01/2023

Codice SIAN	**Specie**	**Varietà**	**Responsabile della conservazione in purezza**	**D.M. Iscrizione o rinnovo**
20403	Mais	MAS 345D	Mas Seeds	05/02/2021
20398	Mais	MAS 406T	Mas Seeds	05/02/2021
20399	Mais	MAS 550B	Mas Seeds	05/02/2021
13649	Mais	MAS 73E	Mas Seeds	27/04/2023
20426	Mais	Richka	Mas Seeds	05/02/2021
22039	Mais	Tokamak	Mas Seeds	17/01/2023
21183	Mais	Wasp	Mas Seeds	25/01/2022
21484	Frumento duro	RGT Desmodur	RAGT 2N S.A.S.	08/11/2022
22376	Frumento duro	RGT Lincedur	RAGT 2N S.A.S.	15/11/2023
19584	Frumento duro	RGT Sacradur	RAGT 2N S.A.S.	19/10/2020
19581	Frumento duro	RGT Taledur	RAGT 2N S.A.S.	19/10/2020
21482	Frumento duro	RGT Totodur	RAGT 2N S.A.S.	29/09/2023
15356	Soia	P09T15	PROGRAIN SEMENCES INC.	28/09/2015
17792	Soia	P10A38	PIONEER HI-BRED INT. INC.	05/03/2018
16922	Soia	P21T11	PIONEER HI-BRED INT. INC.	14/03/2017
11674	Soia	PR92M22	PIONEER HI-BRED INT. INC.	06/05/2009
11673	Soia	PR92M35	PIONEER HI-BRED INT. INC.	06/05/2009
17794	Soia	RGT Sinema	RAGT 2N S.A.S.	16/03/2018
14937	Girasole	Forum	Syngenta France s.a.s.	28/04/2014
14948	Girasole	Luciola	Syngenta Crop Protection Ag	28/04/2014
12639	Girasole	MAS 83R	MAS SEEDS	11/03/2011
21306	Girasole	P63HH174	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.	25/01/2022
13289	Girasole	P63LL06	PIONEER GENETIQUE S.A.R.L.	11/04/2012
3816	Girasole	Sanbro	NOVARTIS SEEDS S.A.	19/04/1994
14935	Girasole	Suprin	SYNGENTA FRANCE S.A.S.	28/04/2014
3966	Riso	Garda	Lugano Leonardo S.r.l.	06/03/1996

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 123/2011.

24A06984

PROVVEDIMENTO 20 dicembre 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

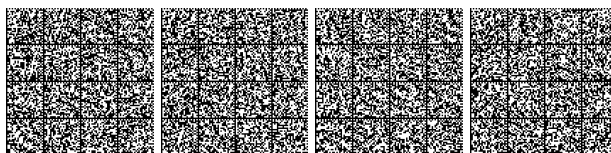
Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'articolo 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di Direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela del Culatello di Zibello, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Culatello di Zibello», registrata con regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione, del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* - serie L 163 del 2 luglio 1996;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regione Emilia Romagna competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Culatello di Zibello» così come modificato;

Provvede:

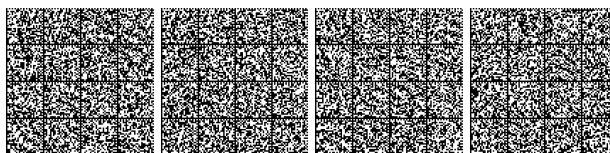
Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Culatello di Zibello».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma; indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Culatello di Zibello» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 20 dicembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

CULATELLO DI ZIBELLO DOP

ARTICOLO 1

(DENOMINAZIONE)

La denominazione di origine protetta “Culatello di Zibello” è riservata esclusivamente al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

ARTICOLO 2

(ZONA DI PRODUZIONE)

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del “Culatello di Zibello” devono essere situati nel territorio delle Regioni Lombardia ed Emilia-Romagna.

I suini nati, allevati e macellati nelle suddette Regioni sono conformi alle prescrizioni di seguito descritte.

Caratteristiche genetiche

La materia prima da utilizzare è costituita da carni fresche che devono provenire da suini figli di:

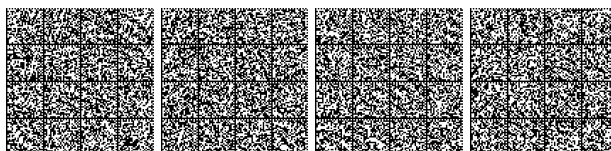
a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite:

Tipo genetico verro →	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non
Tipo genetico scrofa ↓						

						conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato ("meticce" non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le carni provenienti da:

- verri e scrofe;
- suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS – *Porcine Stress Sindrome*).

Allevamento e alimentazione

Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante.

Le fasi dell'allevamento sono le seguenti:

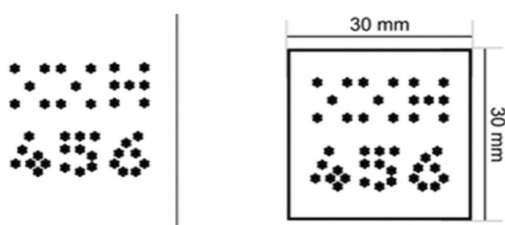
- allattamento;
- svezzamento;
- magronaggio;
- ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno ventotto giorni di età; è ammesso anticipare tale termine alle condizioni previste dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell'Unione europea e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale.

È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l'allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni:

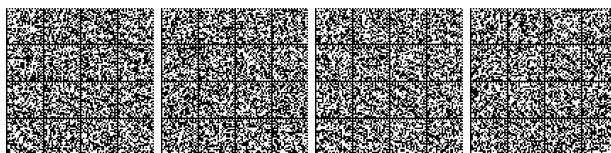
Tatuaggio di origine

Piastra per l'apposizione del tatuaggio di origine

Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere "XX"; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre "456"; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera "H".

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera "H":

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Culatello di Zibello.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a tre mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a cinque mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella.

Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte[1]	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello[1]	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.

Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati[2]	fino al 3% della s.s.
Melasso[3]	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia[4]	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole[4]	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza[4]	fino al 10% della s.s.
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.

Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.
[1] Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.
[2] Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.

[3] Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.
[4] Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

- sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;
- l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;
- è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;

- la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'articolo 2, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento che interviene a magronaggio completato e prosegue fino alla macellazione. Al termine di tale fase, i suini dovranno aver raggiunto in fase di macellazione il peso della carcassa descritto nella sezione "Macellazione e sezionamento dei suini".

Nella fase d'ingrasso sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce.

L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Macellazione e sezionamento dei suini

L'età minima del suino alla macellazione è di nove mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le cosce suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse H *Heavy* appartenenti alle relative classi della tabella unionale della classificazione commerciale delle carcasse di suino – S, E, U, R, O, P – con peso della singola carcassa non superiore a 195,0 chilogrammi.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

La zona di produzione del Culatello di Zibello comprende i seguenti comuni: Polesine Zibello, Busseto, Soragna, Roccabianca, San Secondo Parmense, Sissa Trecasali, limitatamente al territorio già appartenente all'ex comune di Sissa, e Colorno.

ARTICOLO 3

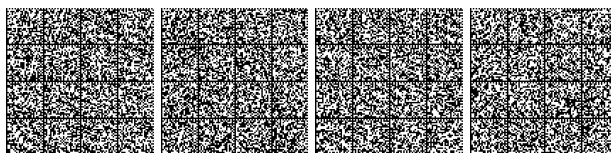
(MATERIE PRIME)

Il Culatello di Zibello è un prodotto di salumeria costituito dalla parte anatomica del fascio di muscoli crurali posteriori ed interni della coscia del suino, opportunamente mondati in superficie e rifilati fino ad ottenere la classica forma a "pera".

Nella miscela di salagione sono presenti: sale, pepe intero e/o a pezzi ed aglio, può inoltre essere impiegato vino bianco secco.

ARTICOLO 4

(METODO DI ELABORAZIONE)

Il sezionamento deve avvenire nel territorio di cui all'articolo 2 (I Capoverso). Il regime climatico dell'area è determinante nella dinamica del ciclo produttivo: dopo aver proceduto all'asportazione della cotenna e alla parziale sgrassatura superficiale della coscia, il fascio muscolare viene separato

dalle restanti parti della coscia. Tale operazione viene eseguita con un taglio che, partendo da 4/6 cm. sopra l'articolazione femoro-tibio-rotulea e passando aderente al femore per tutta la sua lunghezza, giunge a tagliare la coscia sino alla sua base. Viene quindi asportato il femore e il grasso, avendo cura di lasciare in superficie uno strato adeguato ad evitare una brusca disidratazione delle carni. Alla fine dell'operazione la massa muscolare si presenta con la caratteristica forma a "pera" può essere immediatamente o dopo opportuno condizionamento termico sottoposta alle successive operazioni di produzione.

La massa muscolare così ottenuta viene salata manualmente a secco. L'operazione di salagione ha una durata che va da uno a sei giorni.

Per tale operazione è ammesso soltanto l'impiego di cloruro di sodio (sale da cucina) e pepe in grani spaccati.

È pure consentito l'impiego di una concia composta da vino bianco secco e aglio pressato. Successivamente la massa muscolare è posta in cella frigorifera ad una temperatura fra 0 e 5° C per il tempo sufficiente ad ottenere il necessario assorbimento di sale.

In seguito i culatelli sono posti in cella di riposo, tra 0° e 5°C per un tempo compreso fra 6 e 21 giorni; il successivo insacco in budelli naturali e la legatura, possono essere effettuati durante o al termine della fase di riposo utilizzando vescica suina o peritoneo parietale e perirenale di suino. Le due operazioni consistono nell'avvolgere il "muscolo" nella vescica urinaria del maiale e nel legarlo con diversi giri di spago che, procedendo a spirale, vanno dalla base dell'apice, intersecandosi con altri giri di spago disposti in senso verticale.

La legatura manuale o immagliatura del prodotto fresco deve essere ben stretta e serve per evitare che all'interno rimangano vuoti d'aria.

Col procedere della stagionatura, a causa del calo che subisce la carne, l'immagliatura si presenta via via più allentata.

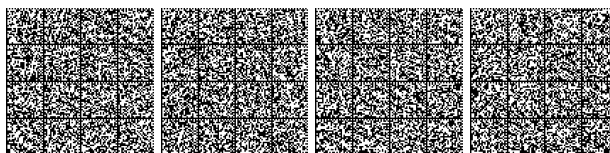
L'operazione di legatura manuale o immagliatura viene completata con l'applicazione – mediante un cordino bicolore (bianco e rosso) – del sigillo identificativo, composto da un cartoncino adesivo resistente all'umidità, di forma rettangolare, con fondo color paglierino e stampa in sanguigna.

Il sigillo, il cui modello è in Figura 1 – Sigillo identificativo, è composto da due parti:

- una parte recante sulla sinistra un simbolo raffigurante un antico maiale passante a sinistra, racchiuso in un ovale pallinato e listato dalle scritte della denominazione "CULATELLO DI ZIBELLO", in carattere Lucida Bright Demibold, e "DOP REG. CE N° 1263/96" in carattere Palatino;

- l'altra recante nella porzione superiore, in carattere Lucida Bright Demibold, le–abbreviazioni "DOP" nei due estremi, in mezzo alle quali sono riportati i dati "REG. CE N° 1263/96"; nella porzione inferiore recante la scritta "Data inizio stagionatura" in carattere Palatino. Al centro, fra le scritte della porzione superiore e la scritta della porzione inferiore deve essere punzonata, nell'apposito spazio, la scritta numerica di mese e anno di salatura del prodotto (in formato "MM-AA") sulla base della quale si calcola la durata minima della stagionatura di cui all'articolo 5, primo capoverso.

Le due parti del sigillo sopra descritte sono adesive e, dopo la punzonatura della data di salatura, devono essere incollate l'una contro l'altra diventando inamovibili.

Figura 1 – Sigillo identificativo

Specifiche colore

Fondo: Giallo 23%

Stampa: Pantone 483

In sostituzione o in associazione al sigillo identificativo sopra descritto è consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Culatello di Zibello.

Successivamente, prima della fase di stagionatura, si procede alla sgocciolatura delle masse muscolari per circa una settimana ed all'asciugatura che può variare da 30 a 60 giorni in funzione delle condizioni climatiche.

ARTICOLO 5
(STAGIONATURA)

La fase di stagionatura deve essere condotta in locali ove sia assicurato un sufficiente ricambio dell'aria a temperatura compresa tra 12° C e 23° C e non deve avere durata inferiore ai 10 mesi a partire dalla fase di salatura.

Durante tale periodo è consentita la ventilazione, l'esposizione alla luce ed all'umidità naturale tenuto conto dei fattori climatici presenti nella zona tipica di produzione.

ARTICOLO 6
(CARATTERISTICHE)

Al termine del periodo minimo di stagionatura il Culatello di Zibello deve presentare un peso compreso tra i 3 e 6 Kg. e, all'atto dell'immissione al consumo, avere le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche:

CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE
Aspetto esterno: caratteristica forma a pera con leggero strato di grasso nella parte convessa, imbrigliato in giri di spago tali da formare una sorta di rete a maglie larghe.
Aspetto al taglio: la frazione muscolare si presenta di colore rosso uniforme ed il grasso compreso tra i diversi fasci muscolari di color bianco.

Odore: profumo intenso e caratteristico.

Sapore: gusto tipico, dolce e delicato.

CARATTERISTICHE CHIMICHE E CHIMICO-FISICHE

Le determinazioni dei valori saranno effettuate su campioni di una sezione centrale del Culatello di Zibello costituito da una fetta, prelevata dopo che il culatello è stato suddiviso in due metà, con un taglio trasversale praticato in posizione centrale.

pH	Max.: 6,75	Min.: 5,80
NaCl %	Max.: 5,40	Min.: 2,80
Umidità	Max.: 51,00	Min.: 38

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE

	Valore Max.
Carica microbica mesofila	5 x 10 alla settima (UFC/grammo) (conta delle colonie a 30°C)
Batteri lattici mesofili	5 x 10 alla settima (UFC/grammo)
Stafilococchi e Micrococchi	5 x 10 alla settima (UFC/grammo)

ARTICOLO 7

(DESIGNAZIONE E PRESENTAZIONE)

La designazione della denominazione di origine protetta “Culatello di Zibello” deve essere fatta in caratteri chiari ed indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla dicitura “Denominazione di Origine Protetta” o “DOP”, nonché accompagnata dal simbolo DOP dell’Unione europea.

Tali diciture possono essere abbinate all’eventuale logo della denominazione.

È vietata l’aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l’utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l’acquirente nonché l’eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva.

Il Culatello di Zibello può essere commercializzato, al termine del periodo minimo di stagionatura di cui all’articolo 5, primo capoverso:

- intero, con vescica o budello, munito di cordino bicolore e di sigillo identificativo e/o dispositivo alternativo;
- intero, privato della vescica o del budello, sottovuoto, munito di cordino bicolore e di sigillo identificativo e/o dispositivo alternativo;
- diviso in due parti in trancio, anche privato della vescica o del budello, sottovuoto, munito di cordino bicolore e di sigillo identificativo e/o dispositivo alternativo;
- affettato, in atmosfera protettiva o sottovuoto.

ARTICOLO 8

(LEGAME CON L’AMBIENTE)

La notorietà del Culatello Zibello è collegata ai luoghi dove tradizionalmente è stato ottenuto. L’origine del prodotto è molto antica e connessa con la diffusione della suinicoltura locale nonché

con le particolari condizioni climatiche del territorio della Bassa Parmense e di alcune zone di confine fra il piacentino e il parmigiano. Numerosissimi sono i riferimenti storici rintracciabili negli scritti di molti uomini illustri: il cronista Bonaventura Angeli nella sua "Historia della città di Parma", lo storico Angelo Pezzana e molti altri. Attualmente, la disciplina produttiva si inserisce nel sistema di filiera dei prosciutti a denominazione di origine di Parma e San Daniele, già oggetto di specifica normativa nazionale.

I requisiti del prodotto a denominazione di origine dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani. In particolare la caratterizzazione della materia prima è peculiare della macrozona geografica delimitata. Nell'area di approvvigionamento della materia prima, l'evoluzione della zootecnia è legata alla larga presenza di coltivazioni cerealicole ed ai sistemi di lavorazione dell'industria casearia, particolarmente specializzata, che hanno determinato la vocazione produttiva della suinicoltura locale.

L'elaborazione localizzata del Culatello trae giustificazione dalle condizioni della microzona delimitata all'articolo 2, ultimo capoverso. Il legame con l'ambiente geografico scaturisce dalle particolari condizioni climatiche ricche di umidità che si riscontrano nelle zone vicino al fiume Po, storicamente interessate alla produzione del Culatello. L'insieme "materia prima -prodotto-denominazione" ha un profondo legame con l'evoluzione socioeconomica che caratterizza questa area geografica, tanto da determinare connotazioni altrove non riproducibili.

ARTICOLO 9

(PROVA DELL'ORIGINE)

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, di allevatori, macellatori, sezionatori, elaboratori e affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità lavorate, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, sia fisiche che giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

24A06983

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 dicembre 2024.

Criteri e modalità per l'attivazione dei trasferimenti di risorse PNRR.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il regolamento (UE) 2023/435 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 febbraio 2023, che modifica il regolamento (UE) 2021/241 per quanto riguarda l'inserimento di capitoli dedicati al piano REPowerEU nei piani per la ripresa e la resilienza e che modifica i regolamenti (UE) n. 1303/2013, (UE) 2021/1060 e (UE) 2021/1755, e la direttiva 2003/87/CE;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia, come modificata dalla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023, dalla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 14 maggio 2024 e dalla decisione del Consiglio ECOFIN del 12 novembre 2024;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, come modificato dal decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito dalla legge 21 aprile 2023, n. 41 e, in particolare, l'art. 6 che attribuisce al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato compiti di coordinamento operativo, tra l'altro, sulla gestione finanziaria delle risorse del PNRR;

Visto, altresì, l'art. 8, del suddetto decreto-legge n. 77/2021 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19 convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56 e, in particolare, l'art. 12, comma 4, secondo cui «Per gli adempimenti di monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi di cui ai commi 1, 2 e 3, le amministrazioni titolari ed i soggetti attuatori utilizzano le funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Per gli interventi interamente definanziati dal PNRR, le amministrazioni titolari definiscono, laddove possibile, procedure semplificate di rendicontazione e controllo, fermo restando l'utilizzo del sistema informatico di cui al primo periodo»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 settembre 2021, n. 229 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2024, n. 143, recante «Misure urgenti di carattere fiscale, proroghe di termini normativi ed interventi di carattere economico» e, in particolare, l'art. 18-*quinquies* che, nell'indicare al comma 1 che «le amministrazioni centrali titolari delle misure provvedono al trasferimento delle occorrenti risorse finanziarie, fino al limite cumulativo del 90 per cento del costo dell'intervento a carico del PNRR», dispone al comma 2 che «i soggetti attuatori attestano l'ammontare delle spese risultanti dagli stati di avanzamento degli interventi e l'avvenuto espletamento dei controlli di competenza previsti dal proprio ordinamento, nonché le verifiche sul rispetto dei requisiti specifici del PNRR» e prescrive inoltre, al comma 3, che «con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione, sono stabiliti i criteri e le modalità cui le amministrazioni titolari delle misure e i soggetti attuatori si attengono per gli adempimenti di cui ai commi 1 e 2 della medesima norma»;

Visto il decreto-legge 19 ottobre 2024, n. 155 recante «Misure urgenti in materia economica e fiscale e in favore degli enti territoriali», in corso di conversione in legge;

Decreta:

Articolo unico

1. Con il presente decreto si stabiliscono i criteri e le modalità cui le amministrazioni titolari delle misure del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e i soggetti attuatori dei relativi interventi si attengono nel dare seguito agli adempimenti previsti dall'art. 18-*quinquies* del decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2024, n. 143.

2. Sulla base di quanto previsto dalla normativa vigente, le amministrazioni titolari delle misure finanziate dal PNRR provvedono a rendere disponibili le risorse occorrenti ai soggetti attuatori per la realizzazione degli interventi, mediante anticipazioni, trasferimenti intermedi e saldo finale, nel Termine di trenta giorni decorrenti dalla data di acquisizione delle relative richieste presentate dai soggetti attuatori attraverso l'apposita funzionalità del sistema ReGiS ovvero, nei casi in cui non sia possibile l'utilizzo della piattaforma ReGiS, gli altri canali indicati dall'amministrazione titolare della misura PNRR.

3. Una volta perfezionato il provvedimento di assegnazione del finanziamento a carico del PNRR, le amministrazioni titolari provvedono a erogare in favore dei soggetti attuatori un primo importo a titolo di anticipazione, in unica o più soluzioni, di norma pari complessivamente al 30 per cento dell'importo dell'assegnazione a carico del PNRR, entro il termine di trenta giorni decorrenti dalla data della richiesta di anticipazione presentata dal soggetto attuatore. Sono fatte salve eventuali disposizioni normative che prevedano, per settori o casi specifici, l'erogazione di anticipi superiori al 30 per cento. Ai fini dell'erogazione, le amministrazioni titolari verificano che: *a)* la richiesta sia sottoscritta dal legale rappresentante dell'ente attuatore, ovvero dal dirigente o funzionario designato; *b)* l'intervento per il quale si chiede l'anticipazione sia censito, tramite il codice unico di progetto (CUP), sul sistema di monitoraggio ReGiS. Qualora la richiesta sia carente degli elementi di cui al presente comma, l'amministrazione titolare fissa un termine, non superiore a cinque giorni, entro il quale il soggetto attuatore deve provvedere alle relative integrazioni o modifiche. In tal caso, il termine di trenta giorni entro cui l'amministrazione titolare deve erogare l'anticipazione è sospeso, con atto motivato, e riprende a decorrere, per la parte residua, dalla data di acquisizione, da parte dell'amministrazione stessa, degli elementi integrativi di cui sopra.

4. Le amministrazioni titolari delle misure provvedono ai trasferimenti intermedi, successivi all'anticipazione, fino al raggiungimento della soglia complessiva del 90 per cento dell'importo dell'assegnazione a carico del PNRR, entro il termine di trenta giorni decorrenti dalla data della richiesta di trasferimento presentata dal soggetto attuatore. Ai fini dell'erogazione, le amministrazioni titolari verificano la regolarità formale della richiesta. Le predette amministrazioni, in particolare, verificano che:

a) la richiesta sia sottoscritta dal legale rappresentante dell'ente attuatore, ovvero dal dirigente o funzionario designato dall'ente a presentarla e sia redatta sul modello di cui all'allegato 1 al presente decreto «PNRR - Richiesta Trasferimenti intermedi»;

b) il soggetto attuatore abbia aggiornato i dati di monitoraggio sul sistema ReGiS, ovvero abbia comunicato i dati ai fini di tale aggiornamento nei casi di alimentazione indiretta del sistema ReGiS, secondo le scadenze previste dalla circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 21 giugno 2022, n. 27, ovvero si sia impegnato all'aggiornamento degli eventuali elementi mancanti entro i sessanta giorni successivi all'erogazione.

5. Qualora la richiesta di cui all'allegato 1 sia carente di uno o più degli elementi ivi indicati, l'amministrazione titolare fissa un termine, non superiore a cinque giorni, entro il quale il soggetto attuatore deve provvedere all'integrazione o alla modifica della richiesta. In tal caso, il termine di trenta giorni entro cui l'amministrazione titolare deve erogare le risorse è sospeso - con atto motivato - e riprende a decorrere, per la parte residua, dalla data di acquisizione, da parte dell'amministrazione stessa, degli elementi integrativi di cui sopra.

6. Ai fini della conclusione dell'intervento, le amministrazioni titolari delle misure provvedono all'erogazione del saldo finale, pari di norma al 10 per cento dell'importo dell'assegnazione a carico del PNRR, entro il termine di trenta giorni decorrenti dalla data della richiesta di saldo presentata dal soggetto attuatore. Ai fini dell'erogazione

del saldo, le amministrazioni titolari verificano la regolarità formale della richiesta e, mediante appropriati metodi di campionamento, la documentazione giustificativa delle spese dichiarate. Le predette amministrazioni. in particolare, verificano che:

a) la richiesta sia sottoscritta dal legale rappresentante dell'ente attuatore, ovvero dal dirigente o funzionario designato dall'ente a presentarla e sia redatta sul modello di cui all'allegato 2 al presente decreto «PNRR - Richiesta saldo»;

b) il soggetto attuatore abbia aggiornato i dati di monitoraggio sul sistema ReGiS, ovvero abbia comunicato i dati ai fini di tale aggiornamento nei casi di alimentazione indiretta del sistema ReGiS, secondo le scadenze previste dalla circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 21 giugno 2022, n. 27.

7. Le verifiche a campione sulla documentazione giustificativa delle spese di cui al comma 6 sono rivolte ad accertare la correttezza e l'ammissibilità delle spese dichiarate, nonché il rispetto degli altri obblighi a carico del soggetto attuatore secondo quanto previsto nel dispositivo di assegnazione delle risorse PNRR all'intervento. Oltre che in sede di erogazione del saldo, tali verifiche, sempre mediante appropriati metodi di campionamento, sono svolte dalle amministrazioni titolari ai fini delle attestazioni da rendere per la presentazione delle richieste di pagamento all'Unione europea ai sensi dell'art. 22, paragrafo 2, lettera *c)*, del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021.

8. Al fine di agevolare le verifiche a campione, il soggetto attuatore conserva, anche in formato digitale, la documentazione prevista dalla normativa vigente a corredo delle spese, delle procedure di attivazione ed esecuzione dell'intervento. Tale documentazione è messa a disposizione dell'amministrazione centrale titolare della misura e delle altre Autorità di controllo nazionali ed europee.

9. Qualora in sede di istruttoria della richiesta di saldo, l'amministrazione titolare ritenga non sufficienti gli elementi necessari per l'erogazione, viene fissato un termine, non superiore a dieci giorni, entro il quale il soggetto attuatore deve provvedere alle relative integrazioni o alla modifica della richiesta. In tal caso, il termine di trenta giorni entro cui l'amministrazione titolare deve erogare il saldo è sospeso - con atto motivato - e riprende a decorrere, per la parte residua, dalla data di acquisizione, da parte dell'amministrazione stessa, degli elementi integrativi o delle modifiche di cui sopra.

10. Le procedure di cui al presente articolo si applicano a tutte le erogazioni riguardanti gli interventi del PNRR, salvo, data la loro particolare natura, quelle relative agli strumenti finanziari, agli incentivi, ai crediti d'imposta, alle spese di personale e alle misure gestite con la modalità dei costi semplificati. Le procedure di cui al presente articolo, inoltre, si applicano di norma anche alle erogazioni relative ai progetti PNRR finanziati a valere sul bilancio dello Stato, nonché, in quanto compatibili, alle erogazioni relative ai progetti non più finanziati in tutto o in parte a valere sulle risorse del PNRR, come modificato in esito alla decisione del Consiglio ECOFIN dell'8 dicembre 2023, i cui soggetti attuatori sono gli enti locali.

11. Relativamente alle richieste di trasferimento presentate dai soggetti attuatori anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, le amministrazioni centrali titolari di misura danno corso ai relativi trasferimenti con le procedure del presente decreto, richiamando nella comunicazione di erogazione l'obbligo del beneficiario di completare i dati di monitoraggio sul sistema ReGiS eventualmente mancanti entro i sessanta giorni successivi all'erogazione.

12. A fronte delle erogazioni effettuate ai sensi del presente decreto, le amministrazioni titolari di misura provvedono, con cadenza mensile, ad aggiornare sul sistema di monitoraggio ReGiS i dati dei trasferimenti disposti in favore dei soggetti attuatori.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2024

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1751

ALLEGATO *1*

Carta intestata all'ente

PNRR – Richiesta Trasferimenti intermedi

(Art. 18-quinquies D.L. 113/2024 convertito dalla L. 7 ottobre 2024, n. 143)

Il sottoscritto ____________________________________, in qualità di ____ (*Sindaco/RUP/Dirigente/ecc.*) del ____ (*denominazione dell'ente*), soggetto attuatore dell'intervento______________________________CUP _________________________, finanziato con risorse PNRR pari ad euro _______________, come da assegnazione disposta con _____________________________ (*delibera/decreto/ecc.*) del ____/____/____, chiede l'erogazione dell'importo di euro ___________________ a titolo di pagamento intermedio per il citato intervento. A tal fine, sotto la propria responsabilità,

dichiara:

- che le spese relative alla realizzazione dell'intervento _________________ (*descrizione*) CUP____________________ alla data del ____/____/____ sono pari a ____________ *(indicare importo)*, come risultanti dall'ultimo stato di avanzamento dell'intervento positivamente verificato;
- che i dati risultanti dal sistema di monitoraggio ReGiS, risultano aggiornati e coerenti con lo stato di attuazione dell'intervento;
- *ovvero (in alternativa al punto precedente):* che l'ente si impegna a completare l'aggiornamento dei dati nel sistema di monitoraggio ReGiS entro i 60 giorni successivi all'erogazione di cui alla presente richiesta;
- che, sulla base dei controlli di competenza svolti, relativi anche alla regolarità amministrativo-contabile:
  - le procedure di attivazione ed esecuzione dell'intervento e le relative spese sono corrette, ammissibili e coerenti con gli obiettivi della Misura PNRR _______________ che finanzia l'intervento, nonché conformi alla normativa nazionale ed europea applicabile;
  - la realizzazione dell'intervento procede secondo il cronoprogramma previsto e rispetta gli obblighi assunti con il finanziamento dell'intervento a carico della citata Misura PNRR ______________.

La documentazione prevista dalla normativa vigente a corredo delle spese, delle procedure di attivazione ed esecuzione dell'intervento è conservata agli atti dell'ente ed è a disposizione dell'amministrazione centrale titolare della misura e delle altre Autorità di controllo nazionali ed europee.

Luogo e data Firma

Il/La sottoscritto/a dichiara altresì di essere informato/a, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 (regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali, in sigla GDPR), che i dati personali raccolti saranno trattati, anche mediante strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

ALLEGATO *2*

Carta intestata all'ente

PNRR – Richiesta Saldo

(Art. 18-quinquies D.L. 113/2024, convertito dalla L. 7 ottobre 2024, n. 143)

Il sottoscritto____, in qualità di ____(*Sindaco/RUP/Dirigente/ecc.*) del ____(*denominazione dell'ente*), soggetto attuatore dell'intervento________________________________CUP __________________________, finanziato con risorse PNRR pari ad euro _______________, come da assegnazione disposta con ______________________________(*delibera/decreto/ecc.*) del ____/____/____, chiede l'erogazione dell'importo di euro ____________________ a titolo di saldo per il citato intervento. A tal fine, sotto la propria responsabilità,

dichiara:

- che l'intervento ____________________ (*descrizione*) CUP____________________, sulla base dell'ultimo stato di avanzamento positivamente verificato, alla data del ____/____/____, risulta concluso e che l'ammontare della spesa da saldare al prestatore/realizzatore dell'intervento è pari a ___________________ (*indicare importo*)
- che le spese finali, ivi incluse quelle ancora da saldare al prestatore/realizzatore dell'intervento, alla predetta data del ____/____/____, ammontano a _____________ e sono pari a _____________ *(indicare la percentuale)* del costo ammesso al finanziamento PNRR;
- che i dati risultanti dal sistema di monitoraggio ReGiS, risultano aggiornati e coerenti con lo stato di attuazione dell'intervento;
- che, sulla base dei controlli di competenza svolti, relativi anche alla regolarità amministrativo-contabile:
  - le procedure di attivazione ed esecuzione dell'intervento e le relative spese sono corrette, ammissibili e coerenti con gli obiettivi della Misura PNRR ________________ che finanzia l'intervento, nonché conformi alla normativa nazionale ed europea applicabile;
  - l'esecuzione dell'intervento ha rispettato gli obblighi assunti con il finanziamento a carico della citata Misura PNRR _______________.

La documentazione prevista dalla normativa vigente a corredo delle spese, delle procedure di attivazione ed esecuzione dell'intervento è conservata agli atti dell'ente ed è a disposizione dell'amministrazione centrale titolare della misura e delle altre Autorità di controllo nazionali ed europee.

Luogo e data Firma

Il/La sottoscritto/a dichiara altresì di essere informato/a, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 (regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali, in sigla GDPR), che i dati personali raccolti saranno trattati, anche mediante strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

24A07013

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 10 dicembre 2024.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 11.6 della 11ª edizione della Farmacopea europea.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998 n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (23)3 adottata in data 21 marzo 2023 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° gennaio 2025 del Supplemento 11.6 della Farmacopea europea 11ª edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (23)5 adottata in data 14 dicembre 2023 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° gennaio 2025 delle monografie Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale (1935), Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri (2308), Flufenazina enantato (1015), Isoprenalina solfato (0502), Mercurio fenilborato (0103) della Farmacopea europea 11ª edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalle richiamae risoluzioni, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 11.6 della Farmacopea europea 11ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° gennaio 2025.

2. Le monografie Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale (1935), Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri (2308), Flufenazina enantato (1015), Isoprenalina solfato (0502), Mercurio fenilborato (0103), elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2025.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2024

Il Ministro: SCHILLACI

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 11.6 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 11^ EDIZIONE

NUOVI TESTI
CAPITOLI GENERALI

no.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
5.31.	Phage therapy medicinal products	Médicaments utilisés en phagothérapie	Medicinali per terapia fagica

MONOGRAFIE
PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ioflupani (^{123}I) solutio iniectabilis	(3144)	Ioflupane (^{123}I) injection	Ioflupane (^{123}I) (solution injectable d')	Ioflupano (^{123}I) preparazione iniettabile

DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Clematidis rhizoma et radix	(2527)	Clematis rhizome and root	Clématite (rhizome et racine de)	Clematis rizoma e radice
Eriobotryae folium	(2978)	Loquat leaf	Néflier du Japon (feuille de)	Eriobotrya foglia
Sesami semen	(2979)	Sesame seed	Sésame (graine de)	Sesamo seme
Sisymbrii officinalis herba	(2942)	Hedge mustard	Érysimum	Erisimo

MONOGRAFIE

Titolo in latino	No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
Chloroxylenolum	(2980)	Chloroxylenol	Chloroxylénol	Cloroxilenolo
Etravirinum	(3121)	Etravirine	Étravirine	Etravirina
Golimumabi solutio concentrata	(3103)	Golimumab concentrated solution	Golimumab concentrated solution	Golimumab soluzione concentrata
Ursodoxicoltaurinum dihydricum	(3150)	Ursodoxicoltaurine dihydrate	Ursodoxicoltaurine dihydratée	Ursodoxicoltaurina diidrato

TESTI REVISIONATI
CAPITOLI GENERALI

No.	Titolo in inglese	Titolo in francese	Titolo in italiano
2.2.46.	Chromatographic separation techniques	Techniques de séparation chromatographique	Tecniche di separazione cromatografia
2.6.12.	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration test	Contrôle microbiologique des produits non stériles: essais de dénombrement microbien	Controllo microbiologico dei prodotti non obbligatoriamente sterili: saggio di conta microbica
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Producta allergenica	(1063)	Allergen products	Produits allergènes	Prodotti allergenici

FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Ophthalmica	(1163)	Eye preparations	Préparations ophtalmiques	Preparazioni oftalmiche

Praeparationes ad irrigationem	(1116)	Preparations for irrigation	Préparations pour irrigation	Preparazioni per irrigazione

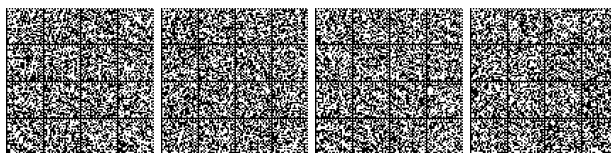
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titolo in latino	**No.**	**Titolo in inglese**	**Titolo in francese**	**Titolo in italiano**
Cimicifuga rhizoma	(2069)	Black cohosh	Actée à grappes	Cimicifuga
Filipendulae ulmariae herba	(1868)	Meadowsweet	Reine des prés (sommité fleurie de)	Olmaria
Valerianae extractum aquosum siccum	(2400)	Valerian dry aqueous extract	Valériane (extrait aqueux sec de)	Valeriana estratto acquoso secco
Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum	(1898)	Valerian dry hydroalcoholic extract	Valériane (extrait hydroalcoolique sec de)	Valeriana estratto secco idroalcoolico
Valerianae radix	(0453)	Valerian root	Valériane (racine de)	Valeriana radice
Valerianae radix minutata	(2526)	Valerian root, cut	Valériane (racine de) divise	Valeriana radice, tagliata in parti
Valerianae tinctura	(1899)	Valerian tincture	Valériane (teinture de)	Valeriana tintura

PREPARAZIONI OMEOPATICHE

Titolo in latino	**No.**	**Titolo in inglese**	**Titolo in francese**	**Titolo in italiano**
Croci sativi stigma ad praeparationes homoeopathicas	(1624)	Crocus for homoeopathic preparations	Crocus sativus pour préparations homéopathiques	Crocus sativus per preparazioni omeopatiche

MONOGRAFIE

Titolo in latino	**No.**	**Titolo in inglese**	**Titolo in francese**	**Titolo in italiano**
Alcohol oleicus	(2073)	Oleyl alcohol	Oléique (alcool)	Alcool oleico
Alcoholes adipis lanae	(0593)	Wool alcohols	Alcools de graisse de laine	Alcooli di lanolina
Alfacalcidolum	(1286)	Alfacalcidol	Alfacalcidol	Alfacalcidolo
Aluminii phosphas hydricus	(1598)	Aluminium phosphate hydrated	Aluminium (phosphate d') hydraté	Alluminio fosfato idrato
Aluminii phosphatis liquamen	(2166)	Aluminium phosphate gel	Aluminum (phosphate d'), gel de	Alluminio fosfato gel
Atorvastatinum calcium	(2191)	Atorvastatin calcium	Atorvastatine calcique	Atorvastatina calcica
Bromperidolum	(1178)	Bromperidol	Brompéridol	Bromperidolo
Calcifediolum monohydricum	(1295)	Calcifediol monohydrate	Calcifédiol monohydraté	Calcifediolo monoidrato
Calcii acetas	(2128)	Calcium acetate	Calcium (acétate de)	Calcio acetato
Calcii glycerophosphas	(0980)	Calcium glycerophosphate	Calcium (glycérophosphate de)	Calcio glicerofosfato
Calcipotriolum	(2011)	Calcipotriol	Calcipotriol	Calcipotriolo
Calcipotriolum monohydricuum	(2284)	Calcipotriol monohydrate	Calcipotriol monohydraté	Calcipotriolo monoidrato
Calcitriolum	(0883)	Calcitriol	Calcitriol	Calcitriolo
Candesartanum cilexetili	(2573)	Candesartan cilexetil	Candésartan cilexétil	Candesartan cilexetil
Chitosani hydrochloridum	(1774)	Chitosan hydrochloride	Chitosane (chlorhydrate de)	Chitosano cloridrato
Chloroquini phosphas	(0544)	Chloroquine phosphate	Chloroquine (phosphate de)	Clorochina fosfato
Cholecalciferolum	(0072)	Cholecalciferol	Cholécalciférol	Colecalciferolo
Ciprofibratum	(2013)	Ciprofibrate	Ciprofibrate	Ciprofibrato
Cocois oleum raffinatum	(1410)	Coconut oil, refined	Coco (huile de) raffinée	Olio di cocco raffinato
Colchicinum	(0758)	Colchicine	Colchicine	Colchicina
Dabigatrani etexilati mesilas	(3095)	Dabigatran etexilate mesilate	Dabigatran étexilate (mésilate de)	Dabigatran etexilato mesilato
Deferasiroxi compressi dispergibiles	(2934)	Deferasirox dispersible tablets	Déférasirox (comprimés dispersibles de)	Deferasirox compresse dispersibil
Deferasiroxum	(2933)	Deferasirox	Déférasirox	Deferasirox
Ergocalciferolum	(0082)	Ergocalciferol	Ergocalciférol	Ergocalciferolo
Ethylcellulosum	(0822)	Ethylcellulose	Éthylcellulose	Etilcellulosa
Hydroxypropylcellulosum	(0337)	Hydroxypropylcellulose	Hydroxypropylcellulose	Idrossietilcellulosa
Irbesartanum	(2465)	Irbesartan	Irbésartan	Irbesartan
Ketoprofenum	(0922)	Ketoprofen	Kétoprofène	Ketoprofene

Losartanum kalicum	(2232)	Losartan potassium	Losartan potassique	Losartan potassico
Mercaptopurinum monohydricum	(0096)	Mercaptopurine monohydrate	Mercaptopurine monohydratée	Mercaptopurina monoidrato
Methotrexatum	(0560)	Methotrexate	Méthotrexate	Metotrexato
Montelukastum natricum	(2583)	Montelukast sodium	Montélukast sodique	Montelukast sodico
Natrii selenis	(2740)	Sodium selenite	Sodium (sélénite de)	Sodio selenito
Nonoxinolum 9	(1454)	Nonoxinol 9	Nonoxinol 9	Nonoxinolo 9
Octoxinolum 10	(1553)	Octoxinol 10	Octoxinol 10	Ottoxinolo 10
Octyldodecanolum	(1136)	Octyldodecanol	Octyldodécanol	Ottildodecanolo
Olmesartanum medoxomilum	(2600)	Olmesartan medoxomil	Olmésartan médoxomil	Olmesartan medoxomil
Oxytetracyclini hydrochloridum	(0198)	Oxytetracycline hydrochloride	Oxytétracycline (chlorhydrate d')	Oxitetraciclina cloridrato
Oxytetracyclinum dihydricum	(0199)	Oxytetracycline dihydrate	Oxytétracycline dihydratée	Oxitetraciclina diidrato
Pefloxacini mesilas dihydricus	(1460)	Pefloxacin mesilate dihydrate	Péfloxacine (mésilate de) dihydraté	Pefloxacina mesilato diidrato
Polysorbatum 20	(0426)	Polysorbate 20	Polysorbate 20	Polisorbato 20
Polysorbatum 40	(1914)	Polysorbate 40	Polysorbate 40	Polisorbato 40
Polysorbatum 60	(0427)	Polysorbate 60	Polysorbate 60	Polisorbato 60
Polysorbatum 80	(0428)	Polysorbate 80	Polysorbate 80	Polisorbato 80
Propylenglycolum	(0430)	Propylene glicol	Propylèneglycol	Glicole propilenico
Riboflavini natrii phosphas hydricum	(0786)	Riboflavin sodium phosphate hydrate	Riboflavine (phosphate sodique de) hydraté	Riboflavina sodio fosfato idrato
Rifampicinum	(0052)	Rifampicin	Rifampicine	Rifampicina
Sacchari sphaerae	(1570)	Sugar spheres	Sphères de sucre	Zucchero sfere
Solutiones ad conservationem partium corporis	(1264)	Solutions for organ preservation	Solutions pour conservation d'organes	Soluzioni per la conservazione degli organi
Sulbactamum natrium	(2209)	Sulbactam sodium	Sulbactam sodique	Sulbactam sodico
Tacalcitolum monohydricum	(2272)	Tacalcitol monohydrate	Tacalcitol monohydraté	Tacalcitol monoidrato
Tetracosactidum	(0644)	Tetracosactide	Tétracosactide	Tetracosactide
Valsartanum	(2423)	Valsartan	Valsartan	Valsartan

TESTI CORRETTI
MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Cinnamomi cassiae aetheroleum	(1496)	Cassia oil	Cannelier (huile essentielle de)	Cannella cinese essenza
Cinnamomi zeylanicii corticis aetheroleum	(1501)	Cinnamon bark oil, Ceylon	Cannelle dite de Ceylan (huile essentielle de)	Cannella di Ceylon corteccia essenza
Mate folium	(2678)	Mate leaf	Maté (feuille de)	Mate foglia

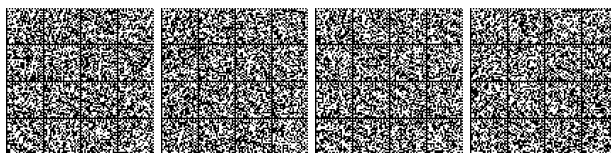
MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Moranteli hydrogenotartras ad usum veterinarium	(1546)	Morantel hydrogen tartrate for veterinary use	Morantel (hydrogénotartrate de) pour usage vétérinaire	Morantel idrogeno tartrato per uso veterinario
Pholcodinum monohydricum	(0522)	Pholcodine monohydrate	Pholcodine monohydratée	Folcodina monoidrato *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*
Poloxamera	(1464)	Poloxamers	Poloxamères	Polossameri
Propylthiouracilum	(0525)	Propylthiouracil	Propylthiouracile	Propiltiouracile
Protirelinum	(1144)	Protirelin	Protiréline	Protirelina *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*

TESTI IL CUI TITOLO E' MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 11.6

Il titolo dei testi seguenti è stato cambiato nel Supplemento 11.6

MONOGRAFIE

No.	**Titolo in inglese**	**Titolo in francese**	**Titolo in italiano**

(1598)	Aluminium phosphate hydrate *(la correzione riguarda solo il testo inglese)*	Aluminium (phosphate d') hydraté	Alluminio fosfato idrato
	formerly	*inchangé*	*invariato*
	Aluminium phosphate, hydrated		

TESTO SOSPESO

Il testo riportato di seguito è stato sospeso dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2022

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Gonadotropinum sericum equinum ad usum veterinarium	(0719)	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use	Gonadotropina sierica equina per uso veterinario

TESTI ELIMINATI

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2025

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Vaccinum hepatitidis A inactivatum virosomale	(1935)	Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome)	Vaccin de l'hépatite A (inactivé, virosomal)	Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale
Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum	(2308)	Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures)	Vaccin grippal inactivé à virion entier	Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Fluphenazini enantas	(1015)	Fluphenazine enantate	Fluphénazine (énantate de)	Flufenazina enantato
Isoprenalini sulfas	(0502)	Isoprenaline sulphate	Isoprénaline (sulfate d')	Isoprenalina solfato
Phenylhydrargyri boras	(0103)	Phenylmercuric borate	Phénylmercure (borate de)	Mercurio fenilborato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2024

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Hydroxocobalamini sulfas	(0915)	Hydroxocobalamin sulphate	Hydroxocobalamine (sulfate d')	Idroxocobalamina solfato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 gennaio 2024

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Donepezili hydrochloridum monohydricum	(3067)	Donepezil hydrochloride monohydrate	Donépézil (chlorhydrate de) monohydraté	Donepezil cloridrato monoidrato

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea dal 1 luglio 2023

MONOGRAFIE

VACCINI PER USO UMANO

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Vaccinum diphtheriae, tetani et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(2062)	Diphtheria, tetanus and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique et de l'hépatite B (ADNr) adsorbé	Vaccino difterico, tetanico e dell'epatite B (DNAr) adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis ex cellulis integris, poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpis b coniugatum adsorbatum	(2066)	Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (à cellules entières), poliomyélitique (inactivé) et conjugue de l'haemophilus type b, adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (cellule integre), della poliomielite (inattivato) e dell'emofilo tipo b coniugato, adsorbito
Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum et hepatitidis B (ADNr) adsorbatum	(1933)	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)	Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et de l'hépatite B (ADNr), adsorbé	Vaccino difterico, tetanico, pertossico (acellulare, multicomposto) e dell'epatite B (DNAr), adsorbito

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia

Il testo riportato di seguito è eliminato dalla Farmacopea Europea dal 1 aprile 2023

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Diethylstilbestrol	(0484)	Diethylstilbestrol	Diéthylstilbestrol	Dietilstilbestrolo

24A07016

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 20 dicembre 2024.

Registro imprese. Aggiornamento del decreto 18 ottobre 2013 (Fedra 7.03).

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Vista la legge 28 dicembre 1993, n. 580, recante «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante il «Regolamento di attuazione dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile»;

Visti in particolare l'art. 11, comma 1, l'art. 14, comma 1, e l'art. 18, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 581 del 1995, che prevedono l'approvazione dei modelli per la presentazione al registro delle imprese ed al repertorio delle notizie economiche ed amministrative delle domande di iscrizione, di deposito, o delle denunce, da parte dei soggetti obbligati;

Visto il decreto ministeriale 18 ottobre 2013 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 260 del 6 novembre 2013), da ultimo modificato con decreto ministeriale 17 giugno 2024 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 150 del 28 giugno 2024), recante le specifiche tecniche per la creazione di programmi informatici finalizzati alla compilazione delle domande e delle denunce da presentare all'ufficio del registro delle imprese per via telematica o su supporto informatico;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 aprile 2007, n. 40, concernente la comunicazione unica per la nascita dell'impresa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 maggio 2009, recante «Individuazione delle regole tecniche per le modalità di presentazione della comunicazione unica e per l'immediato trasferimento dei dati tra le amministrazioni interessate, in attuazione dell'art. 9, comma 7, del decreto-legge 31 gennaio 2007, n. 7» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 152 del 3 luglio 2009);

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 19 novembre 2009, con cui è stato approvato il modello di comunicazione unica previsto dall'art. 9, comma 7, del decreto-legge n. 7 del 2007;

Considerata la necessità di aggiornare alcuni codici relativi ad autorizzazioni all'assolvimento dell'imposta di bollo in modo virtuale (tabella VRT);

Considerata inoltre la necessità di aggiornare la denominazione del Comune di Popoli (PE), divenuto Comune di Popoli Terme (PE);

Considerata altresì l'opportunità di introdurre una serie di controlli automatici bloccanti che possono essere applicati sulla base dei dati dichiarati nella pratica telematica, al fine di favorire la corretta comunicazione dei dati previsti nei vari adempimenti al registro delle imprese e, più in generale, agli enti destinatari della comunicazione unica;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», ed in particolare l'art. 2, comma 1, con cui il Ministero dello sviluppo economico ha assunto la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 al n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy al dott. Giulio Mario Donato, a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Sentito il parere favorevole dell'Unione nazionale delle camere di commercio;

Decreta:

Art. 1.

1. Sono approvate le modifiche alle specifiche tecniche di cui al decreto ministeriale 18 ottobre 2013, come modificato, in ultimo, dal decreto ministeriale 17 giugno 2024, elencate nell'allegato A al presente decreto.

2. Le presenti specifiche tecniche acquistano efficacia con decorrenza dal 4 febbraio 2025.

3. La pubblicazione integrale dei moduli e delle tabelle variati all'esito delle modifiche recate dal presente decreto è eseguita sul sito internet istituzionale dell'amministrazione, www.mimit.gov.it

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è disponibile sul citato sito internet del Ministero.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: DONATO

ALLEGATO *A*

Specifiche Fedra v. 7.03

Valide dal 4 febbraio 2025

Le variazioni riguardano:

A. Modifica tabella esistente VRT;

B. Controlli automatici in fase di spedizione della pratica applicati a tutti i moduli.

A) Modifica tabella esistente VRT

Tabella VRT	
Codice	Descrizione
FE	FE: aut. AGEDREMR n. 44247 del 6 settembre 2024
RA	RA: aut. AGEDREMR n. 44247 del 6 settembre 2024
BR	BR: aut. AGEDRPUG n. 25212 del 21 giugno 2024
TA	TA: aut. AGEDRPUG n. 25212 del 21 giugno 2024
PC	PC: aut. AGEDREMR n. 57131 del 30 agosto 2023
PR	PR: aut. AGEDREMR n. 57131 del 30 agosto 2023
RE	RE: aut. AGEDREMR n. 57131 del 30 agosto 2023

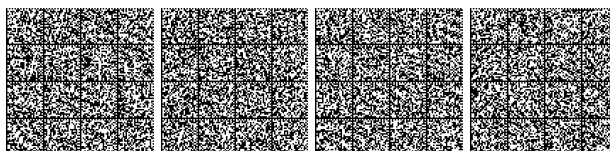
B) Controlli automatici in fase di spedizione della pratica

Si descrivono di seguito le regole utilizzate per controllare la correttezza, coerenza e completezza di una pratica. Le regole descritte sono conformi ai vincoli tecnico-strutturali indicati nelle specifiche tecniche ministeriali, alle specifiche tecniche descritte nell'allegato B95 e introducono ulteriori controlli.

I controlli per ciascun campo e/o modello sono effettuati all'atto della spedizione della pratica dai sistemi di trasmissione delle Camere di commercio.

A seguito dei controlli qualora la pratica presenti uno o più errori, la spedizione non andrà a buon fine e il sistema ne darà informativa al mittente. In questi casi, la pratica non sarà recapitata all'ufficio del registro delle imprese competente per gli adempimenti conseguenti.

Per tutte le pratiche si applicano i seguenti controlli:

A. la pratica deve utilizzare specifiche tecniche della modulistica vigenti (compresi i periodi di convivenza di due serie di specifiche diverse, di volta in volta comunicate dal Ministero delle imprese e del made in Italy);

B. la pratica deve rispettare i vincoli tecnico-strutturali, descritti nelle «Specifiche per la preparazione del "file-Pratica" versione 7.00» e successive;

C. la pratica deve rispettare le specifiche tecniche descritte nell'allegato B95 versione 7.03 e successive;

D. il valore all'interno del campo di tipo «data» deve rispettare il formato ggmmaaaa (2 cifre per il giorno, seguite da 2 cifre per il mese, seguite da 4 cifre per l'anno);

E. il valore all'interno del campo di tipo «data» non deve essere successivo alla data di invio della pratica telematica. Si applicano le seguenti esclusioni nei campi di tipo:

I. data termine della «durata» dell'impresa;

II. «data scadenza primo esercizio»;

III. «data effetto» della fusione e/o della scissione;

IV. «data scadenza» in caso di reti di imprese;

V. «data udienza esame stato passivo» e «data termine domanda ammissione» in caso si comunicazione curatore;

VI. «data termine» in caso di carica o qualifica;

VII. «durata (data del bilancio)» in caso di corrispondenza con la «data termine» di carica o qualifica;

VIII. «data registrazione atto»;

F. il valore all'interno del campo «data di nascita» deve essere successivo all'anno 1900;

G. i codici fiscali devono essere formalmente corretti e congruenti con il check digit; per le persone fisiche devono essere congruenti con cognome, nome, sesso e data di nascita dichiarati nei campi previsti;

H. i codici fiscali - di impresa e di persona fisica - ove compilati negli appositi campi, devono essere validi nell'Anagrafe tributaria tenuta dall'Agenzia delle entrate;

I. la partita IVA, ove compilata negli appositi campi, deve essere valida e non deve risultare cessata nell'Anagrafe tributaria tenuta dall'Agenzia delle entrate;

J. il valore inserito all'interno di ciascun campo non deve eccedere la lunghezza massima prevista nel tracciato dati dell'allegato B95. Si applicano le seguenti esclusioni:

I. i campi CAP devono avere lunghezza obbligatoria di cinque caratteri;

II. i campi contenenti numeri decimali devono avere lunghezza obbligatoria di due caratteri;

III. i campi partita IVA devono avere lunghezza obbligatoria di undici caratteri;

K. nel caso di valorizzazione del campo «Stato» con «Italia», allora il valore del CAP inserito all'interno dell'apposito campo deve essere congruente con il comune dichiarato e conformemente ai valori previsti nella tabella COM;

L. nel caso di CAP afferenti a comuni con CAP multipli il valore non deve essere generico (con «00» finale), ma quello specifico associato all'indirizzo da indicare (se il Comune è Brescia, il valore non deve essere il generico 25100, ma per esempio 25122);

M. i campi che costituiscono una singola occorrenza, devono rispettare la sequenza prevista nell'allegato B95 e non devono eccedere il numero massimo di campi previsto per quella occorrenza. Due occorrenze o più non devono avere il medesimo contenuto informativo;

N. il campo «sesso» deve essere valorizzato con i valori F o M per consentire l'univocità dell'applicazione del controllo del codice fiscale;

O. il campo «dal», che sottintende la data dell'evento modificativo della variazione del dato comunicato, deve essere obbligatoriamente valorizzato in corrispondenza di ogni riquadro che contenga a sua volta campi compilati.

24A06980

DECRETO 20 dicembre 2024.

Scioglimento della «Società cooperativa edilizia San Gabriele a responsabilità limitata», in Nettuno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

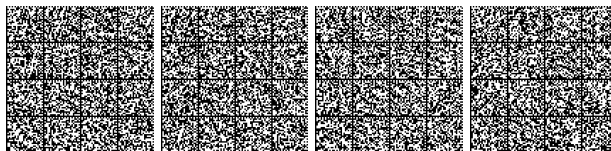
Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del Commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* deel codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei Commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi Comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della direzione generale servizi di Vigilanza (già direzione generale per la vigilanza sugli Enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecie*s codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze acquisite all'esito dell'attività di vigilanza svolta dal revisore incaricato da questa direzione generale;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che il sodalizio si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12 comma 3 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/17;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento della compagine societaria con nota ministeriale del 6 settembre 2024, prot. d'ufficio n. 0070863, a cui non sono seguite, in replica, osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 25 settembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina di Commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il summenzionato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Luca Gratteri, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla scorta dei criteri di territorialità, di complessità della procedura e di performance del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dall'avv. Luca Gratteri (giusta comunicazione PEC in data 9 dicembre 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

per le finalità e le motivazioni descritte in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia San Gabriele a responsabilità limitata» (c.f. 03248520581), con sede in Nettuno (RM), via Santa Maria, 48 - 00048 è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luca Gratteri, nato a Locri (RC) il 23 febbraio 1968, codice fiscale GRTLCU68B23D976E, domiciliato in via della Giuliana, 73 - 00195 Roma (RM).

Art. 3.

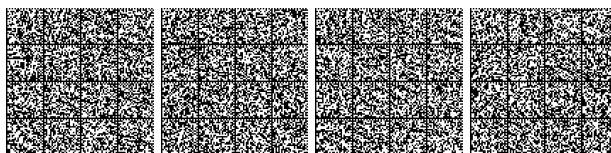
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: DONATO

24A07055

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 20 dicembre 2024.

Approvazione del modello di lista di controllo predisposta dal Ministero dell'interno, con l'obiettivo di standardizzare e rendere più efficienti le attività di controllo su strada.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Vista la direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento (UE) n. 1024/2012;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 27, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2020/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2020, che stabilisce norme specifiche per quanto riguarda la direttiva 96/71/CE e la direttiva 2014/67/UE sul distacco dei conducenti nel settore del trasporto su strada e che modifica la direttiva 2006/22/CE per quanto riguarda gli obblighi di applicazione e il regolamento UE n. 1024/2012»;

Visti gli articoli 2 comma 1, 2-*bis* e 6, comma 6 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144 «Attuazione della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2006 sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CE) n. 561/2006 e (UE) n. 165 2014 e della direttiva 2022/15/CE relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio»;

Considerato in particolare che l'art. 2 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144 individua l'odierna Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto quale l'organismo di coordinamento intracomunitario;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministero dell'interno e con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 4 ottobre 2023, n. 245 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana in data 6 novembre 2023, recante «Disposizioni per l'attuazione dell'art. 2-*bis* del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, riguardante l'istituzione del tavolo tecnico permanente per la trasmissione delle informazioni all'organismo di coordinamento intracomunitario, ai sensi dell'art. 7 della direttiva2006/22/CE, nell'ambito dei controlli nel settore dei trasporti su strada.

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministero dell'interno e con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 25 settembre 2024, n. 240 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana in data 2 novembre 2024, recante «Disposizioni circa le modalità di raccolta da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti delle infrazioni di cui all'Allegato III del decreto legislativo n. 144/2008 rilevate dagli organi di Polizia stradale di cui all'art. 12 del codice della strada, a seguito dei controlli su strada e dall'ispettorato Nazionale del lavoro a seguito dei controlli effettuati presso la sede delle imprese di autotrasporto»;

Considerato che l'art. 6 comma 6 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144, attribuisce all'organismo di coordinamento intracomunitario il compito di elaborare ed aggiornare la lista di controllo, sentito il parere del tavolo tecnico permanente;

Considerato l'esito positivo dei lavori del tavolo tecnico permanente, finalizzati all'elaborazione di un modello di lista di controllo da adottare per l'attività di controllo su strada;

Visto il parere favorevole, espresso dal tavolo tecnico permanente, durante la riunione del 4 novembre 2024, come da verbale sottoscritto in data 16 dicembre 2024, predisposto dal Ministero dell'interno in merito al modello di lista per i controlli stradali;

Pertanto, tutto quanto sopra premesso,

Decreta:

Articolo unico

1. È approvato il modello di lista di controllo di cui all'allegato I, con l'obiettivo di standardizzare e rendere più efficienti le attività di controllo su strada in attuazione dell'art. 6 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 144.

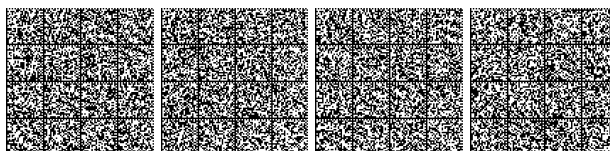
2. Nel corso delle operazioni di controllo su strada, svolte ai sensi del presente decreto, gli organi di controllo si attengono alla lista di cui al precedente comma.

3. Gli accertamenti indicati nella lista di controllo non sono da intendersi come esaustivi e l'attività di controllo può riguardare ulteriori documenti e atti che devono essere conservati secondo le vigenti norme.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il decreto dirigenziale 14 settembre 2009, n.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO I

LISTA DI CONTROLLO
relativa ai «controlli su strada in materia di autotrasporto»

Documento conforme all'articolo 12, comma 4, Decreto Legislativo 21/11/2005 n. 286 e articolo 6, comma 6 Decreto Legislativo 4/8/2008 n. 144

A. DATA E LUOGO DEL CONTROLLO				
Data	**Ora**	**Tipo strada**	**Numero**	**Km/civico**
		❐ Autostrada ❐ Strada Statale ❐ Strada Regionale ❐ Strada Provinciale ❐ Centro abitato		
Località		**Comune**		**Provincia**
Controllo a seguito di incidente		○ **SI** ○ **NO**		
Organo di controllo				

B. DATI VEICOLO E REGIME DEL TRASPORTO

Trasporto MERCI ❐ **Trasporto PERSONE** ❐

Nazionale ❐ **UE/SEE** ❐ **CEMT** ❐ **EXTRA UE** ❐ **INTERBUS** ❐

Denominazione impresa: ❐ persona giuridica ❐ persona fisica

____

con sede-residenza a ______________________________ in ______________________________

n__________ Stato______________ p. iva/c. fiscale ______________________________

Immatricolazione	**Punto di partenza del viaggio**	**Punto di destinazione del viaggio**
Targa ______________ Stato ________ Targa [2] ______________ Stato ________ Int,Temp ○ SI ○ NO Iscritto al REGiNTE.Temp ○ SI ○ NO	Località ______________________ Stato ______________________	Località ______________________ Stato ______________________

Merce trasportata *[Indicazione particolarità del trasporto]*	○	Trasporto eccezionale o in condizioni di eccezionalità		
	○	Trasporto merci pericolose		
	○	Trasporto animali vivi		
	○	Trasporto prodotti alimentari (alimenti sfusi, alimenti surgelati, carni o prodotti ittici)		
	○	Trasporto rifiuti		
	○	Altro		
Tipologia servizio trasporto persone	○	Regolare / Linea (nazionale)	○	Regolare specializzato
	○	Occasionale / NCC (nazionale)	○	Uso proprio

C. APPARECCHIO DI CONTROLLO			
○	Tachigrafo non installato o veicolo esente	Motivo	
○	Tachigrafo analogico	Marca	
○	Tachigrafo digitale GEN-1	Marca	
○	Tachigrafo digitale GEN-2 V.1	Marca	
○	Tachigrafo digitale GEN-2 V.2	Marca	

D. DATI CONDUCENTE E MEMBRO EQUIPAGGIO

NAZIONALITÀ: ITALIANA ❐ **PAESE UE/SEE** ❐ **PAESE EXTRA-UE** ❐

Cognome e nome ______________________________ nato a ____________________(_______) il ____________

Stato di residenza ____________________ indirizzo ______________________________

titolare di patente o CQC n. ____________________ categoria ________ OPPURE ○ DOCUMENTI NON AL SEGUITO

Distaccato ○ **SI** ○ **NO** **comunicazione preventiva su IMI** ○ **SI** ○ **NO**

2° Conducente: Cognome e nome ____________________ nato a ____________________(_______) il ____________

Stato di residenza____________________ indirizzo ______________________________

titolare di patente o CQC n. ____________________ categoria ________ OPPURE ○ DOCUMENTI NON AL SEGUITO

Distaccato ○ **SI** ○ **NO** **comunicazione preventiva su IMI** ○ **SI** ○ **NO**

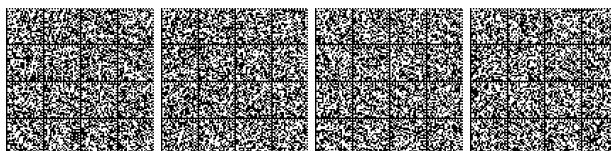
Patente di guida esibita		**Carta di qualificazione (CQC)**		**Fogli di registrazione (Cronotachigrafo analogico)**	
Italiana	○	Controllata	○	Controllati	○
Paese UE/SEE	○	Regolare	○	Regolari	○
Paese extra-UE	○	Sono state accertate infrazioni	○	Sono state accertate infrazioni	○
Carta del conducente (Tachigrafo digitale)		**Documento rapporto di lavoro** [3]		**Attestato di conducente** [4]	
Controllata	○	Controllato	○	Controllato	○
Regolare	○	Non al seguito	○	Non al seguito	○
Sono state accertate infrazioni	○	Sono state accertate infrazioni	○	Sono state accertate infrazioni	○

E. VERIFICHE EFFETTUATE SULLA DISCIPLINA DEL TRASPORTO MERCI						
Trasporto NAZIONALE:				**Trasporto INTERNAZIONALE in ambito:**		
CONTO PROPRIO	Licenza	**SI** ❐	**NO** ❐	**UE**	Licenza comunitaria N. ____________________	**SI** ❐ **NO** ❐
CONTO TERZI	Veicolo immatricolato per «uso di terzi»	**SI** ❐	**NO** ❐	**CEMT**	Autorizzazione CEMT	**SI** ❐ **NO** ❐
CABOTAGGIO	Documentazione idonea	**SI** ❐	**NO** ❐	**CEMT**	Libretto di viaggio	**SI** ❐ **NO** ❐
				EXTRA-UE	Autorizzazione bilaterale	**SI** ❐ **NO** ❐

E1. VERIFICHE EFFETTUATE SULLA DISCIPLINA DEL TRASPORTO VIAGGIATORI						
Trasporto NAZIONALE:				**Trasporto INTERNAZIONALE in ambito:**		
SERVIZI DI LINEA	Autorizzazione	**SI** ❐	**NO** ❐	**UE**	Licenza comunitaria N. _______________	**SI** ❐ **NO** ❐
NOLEGGIO CON CONDUCENTE	Autorizzazione	**SI** ❐	**NO** ❐	**UE**	Autorizzazione servizi regolari o contratto per servizi regolari specializzati	**SI** ❐ **NO** ❐
				UE	Servizi occasionali - documento di controllo (foglio di viaggio)	**SI** ❐ **NO** ❐
				INTERBUS	Autorizzazione o foglio di viaggio	
				EXTRA UE	Autorizzazione o foglio di viaggio (se previsti dall'accordo bilaterale)	**SI** ❐ **NO** ❐

E2. DOCUMENTAZIONE DI TRASPORTO ESIBITA		
• Copia del contratto in forma scritta	**SI** ❐	**NO** ❐
• Contratto di trasporto internazionale [CMR]	**SI** ❐	**NO** ❐
• Contratto di trasporto internazionale digitale [e-CMR]	**SI** ❐	**NO** ❐
• Regime TIR	**SI** ❐	**NO** ❐
• Istruzioni scritte art 7 Dlgs 286/2005	**SI** ❐	**NO** ❐
• Altra documentazione diversa da quella precedentemente elencata		

E3. EQUIPAGGIAMENTO DEL VEICOLO	
• Estintori	• Cassetta Pronto soccorso
• Cunei per la sosta	• Altro

E4. VIOLAZIONI CONTESTATE SU STRADA		
Categoria violazioni		**Estremi verbali ed eventuali osservazioni**
Esercizio abusivo della professione	○	
Trasporto irregolare	○	
Cabotaggio irregolare	○	
Tempi di guida, interruzioni, riposo	○	
Tachigrafo	○	
Limiti di sagoma	○	
Limiti di massa	○	
Controlli tecnici (es. sistemazione del carico e revisione)	○	
Sovraccarico	○	
Irregolarità trasporto merci pericolose	○	

Irregolarità trasporti eccezionali	O		
Irregolarità trasporto animali vivi	O		
Limiti di velocità	O		
Distacco irregolare	O		
Titoli abilitativi del conducente (es. patente e qualificazione)	O		
Altro (specificare)	O		
Numero complessivo di violazioni contestate			
Fermo veicolo	O **SI**	O **NO**	
Sequestro veicolo	O **SI**	O **NO**	
Sequestro merce	O **SI**	O **NO**	

F. VERIFICHE EFFETTUATE SULL'ATTIVITÀ DI GUIDA

NUMERO DI GIORNATE DI LAVORO CONTROLLATE ☐☐

Punti oggetto di controllo	Regolare	Infrazioni	Articolo	Numero violazioni	Estremi verbale ed eventuali osservazioni
1. Periodo di guida giornaliero	O	O			
2. Periodo di guida settimanale	O	O			
3. Osservanza della limitazione bisettimanale delle ore di guida	O	O			
4. Interruzioni di lavoro	O	O			
5. Periodo di riposo giornaliero	O	O			
6. Periodo di riposo settimanale	O	O			
7. Fogli di registrazione	O	O			
8. Dati memorizzati nella carta del conducente o nel tachigrafo digitale	O	O			
9. Superamenti velocità	O	O			
10. Velocità istantanee	O	O			
11. Corretto funzionamento apparecchio di controllo – alterazione	O	O			
12. Corretto funzionamento apparecchio di controllo – malfunzionamento	O	O			
13. Documenti indicati art. 16, paragrafo 2, Reg. (CE) n. 561/2006	O	O			

G. AUTORITÀ DI CONTROLLO

Comando o Ufficio di appartenenza	Nominativo e qualifica operatori	Firma

24A06981

DECRETO 20 dicembre 2024.

Rettifica dell'allegato 1 e dell'allegato 2 del decreto 11 novembre 2021, recante: «Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'otto per cento, verificatesi nel primo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi», come rettificato dal decreto 7 dicembre 2021.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI AFFARI LEGALI,
SOCIETARI E CONTRATTI PUBBLICI

Visto il decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE» e, in particolare, l'art. 133;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali» e, in particolare, l'art. 106 nonché l'art. 216, comma 27-*ter* , introdotto dall'art. 128, comma 1, lettera *g)* del decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, che fa salva la disciplina previgente di cui al citato art. 133 del decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, per i contratti pubblici affidati prima dell'entrata in vigore del predetto codice e in corso di esecuzione;

Visto l'art. 1, comma 1 lettera *d)*, del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 264 dell'11 novembre 2022, con il quale il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ha assunto la denominazione di Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186 «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 151 del 30 maggio 2024, recante l'individuazione del numero e dei compiti degli Uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle infrastrutture e trasporti;

Visto l'art. 1-*septies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Visto il decreto 11 novembre 2021 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, recante «Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, verificatesi nel primo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 279 del 23 novembre 2021;

Visto il decreto 7 dicembre 2021 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, recante la rettifica dell'allegato 1 e dell'allegato 2 del decreto 11 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 294 dell'11 dicembre 2021;

Visto il decreto prot. n. 125 del 20 dicembre 2024 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, recante la «Rettifica dell'allegato 1 del decreto 20 maggio 2019, recante: "Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2017 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2018, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi" con riferimento al materiale "Bitume"»;

Viste le sentenze del Consiglio di Stato n. 7359/2023 e del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 3951/2024;

Considerato che, in esecuzione delle predette sentenze, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha effettuato un supplemento istruttorio in merito alla rilevazione delle variazioni percentuali, verificatesi nel primo semestre dell'anno 2021, dei prezzi dei materiali da costruzione di seguito riportati: «Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore lisce, piane, striate», «Lamiere in acciaio "Corten"», «Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)», «Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati», «Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale», «Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostrutturali», «Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente», «Tubazioni in acciaio nero senza saldatura», ì«Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100», «Tubazione in PVC rigido», «Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici», «Tubi di rame per impianti idrosanitari», «Legname per infissi», «Legname abete sottomisura»>, «Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)»;

Preso atto che la Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione, formalizzata per effetto del decreto del Ministro delle infrastrutture n. 14347 del 6 novembre 2007, così come modificato e integrato con successivi decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 317 del 9 aprile 2009 e n. 111 del 5 marzo 2010, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 1129 del 12 febbraio 2014, n. 1919 del 13 marzo 2014, n. 104 del 25 maggio 2015, n. 17 del 26 gennaio 2018, n. 95 del 18 marzo 2019, n. 109 del 26 marzo 2019, dal decreto n. 2 del 26 febbraio 2020, e, da ultimo, dal decreto n. 5 del 25 febbraio 2021 si è riunita in presenza e in videoconferenza in data 19 dicembre 2024;

Considerato che la Commissione consultiva nella seduta del 19 dicembre 2024 ha espresso, all'unanimità, il proprio parere favorevole circa la predetta istruttoria svolta dal Ministero in esecuzione delle sentenze del Consiglio di Stato n. 7359/2023 e del Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 3951/2024 e ne ha approvato le conseguenti rilevazioni;

Considerato che, per quanto sopra, è necessario rettificare l'allegato 1 e l'allegato 2 al decreto 11 novembre 2021, come modificato dal decreto 7 dicembre 2021, con riferimento alle rilevazioni concernenti i seguenti materiali: «Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore lisce, piane, striate», «Lamiere in acciaio "Corten"», «Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)», «Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati», «Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale», «Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostrutturali», «Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente», «Tubazioni in acciaio nero senza saldatura», «Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100», «Tubazione in PVC rigido», «Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici», «Tubi di rame per impianti idrosanitari», «Legname per infissi», «Legname abete sottomisura», «Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)», «Bitume»;

Decreta:

Art. 1.

1. Limitatamente ai materiali «Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore lisce, piane, striate», «Lamiere in acciaio "Corten"», «Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)», «Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati», «Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale», «Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostrutturali», «Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente», «Tubazioni in acciaio nero senza saldatura», «Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100», «Tubazione in PVC rigido», «Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici», «Tubi di rame per impianti idrosanitari», «Legname per infissi», «Legname abete sottomisura», «Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)», «Bitume», le rilevazioni riportate nell'allegato 1 al decreto ministeriale 11 novembre 2021, come modificato dal decreto 7 dicembre 2021, sono rettificate dalle rilevazioni riportate nell'unito allegato 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Limitatamente ai materiali di cui al comma 1, le rilevazioni riportate nell'allegato 2 al decreto ministeriale 11 novembre 2021, come modificato dal decreto 7 dicembre 2021, sono rettificate dalle rilevazioni riportate nell'unito allegato 2, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Il presente provvedimento è pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale f.f.: QUINZI

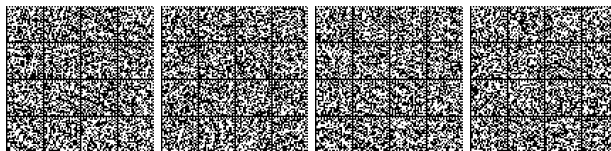
ALLEGATO *1*

MATERIALI DA COSTRUZIONE CON VARIAZIONE PERCENTUALE DEL PREZZO SUPERIORE ALL'8% VERIFICATASI NEL PRIMO SEMESTRE DELL'ANNO 2021 RISPETTO AL PREZZO MEDIO DELL'ANNO 2020			
MATERIALI	Unità di misura	Prezzo medio 2020 [€]	Variazione % 1° sem. 2021 su 2020
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore lisce, piane, striate	Kg	0,77	88,04
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,86	80,40
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,77	84,07
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	3,19	90,06
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	2,10	35,52
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostrutturali	Kg	1,69	39,35
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,45	47,21
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	2,14	55,72
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	5,47	21,58
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,95	42,98
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,36	50,23
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	8,32	27,53
Legname per infissi	mc	496,70	36,24
Legname abete sottomisura	mc	263,95	36,948
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,85	40,34
Bitume	q	48,33	18,15

ALLEGATO *2*

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2003		2004		2005		2006		2007	
		Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,38	276,74%	0,50	189,34%	0,63	129,63%	0,67	115,92%	0,73	98,18%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,43	259,95%	0,56	176,39%	0,71	118,00%	0,75	106,92%	0,85	82,09%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	0,90	261,21%	1,12	190,26%	1,33	144,43%	1,48	119,65%	1,58	105,75%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	1,35	348,48%	1,93	213,70%	2,22	172,72%	2,56	136,50%	2,94	105,93%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	1,24	130,05%	1,29	121,13%	1,34	112,88%	1,38	106,71%	1,44	98,10%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	0,70	237,07%	0,83	184,28%	0,98	140,77%	1,16	103,41%	1,34	76,08%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	0,70	204,17%	1,22	74,53%	1,32	61,30%	1,09	95,34%	1,13	88,43%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	1,25	167,59%	1,46	128,18%	1,55	114,93%	1,64	103,14%	1,73	92,57%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	3,54	87,87%	3,54	87,87%	3,54	87,87%	3,54	87,87%	4,51	47,46%
Tubazione in PVC rigido	Kg	2,99	88,99%	3,15	79,39%	3,32	70,20%	3,50	61,45%	3,68	53,55%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,14	65,69%	2,14	65,69%	2,14	65,69%	2,14	65,69%	2,00	77,29%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	9,08	16,78%	10,92	-2,85%	12,07	-12,12%	6,71	58,10%	6,96	52,42%
Legname per infissi	mc	378,97	78,56%	411,25	64,54%	420,20	61,04%	397,82	70,10%	424,09	59,56%
Legname abete sottomisura	mc	208,23	73,59%	209,39	72,62%	213,87	69,01%	217,16	66,45%	233,09	55,07%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,15	125,75%	1,05	147,25%	1,25	107,69%	1,05	147,25%	1,64	58,30%
Bitume	q	18,80	203,73%	19,15	198,18%	22,11	158,26%	27,19	110,01%	33,89	68,49%

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2008		2009		2010		2011		2012	
		Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,85	70,20%	0,71	103,76%	0,77	87,88%	0,79	83,13%	0,80	80,84%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	1,05	47,41%	0,87	77,91%	0,84	84,26%	0,85	82,09%	0,87	77,91%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,78	82,63%	1,61	101,92%	1,72	89,00%	1,71	90,11%	1,74	86,83%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	3,26	85,72%	2,77	118,57%	3,00	101,82%	3,01	101,15%	2,89	109,50%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	1,58	80,55%	1,67	70,82%	1,70	67,80%	1,80	58,48%	1,83	55,88%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	1,49	58,36%	1,45	62,73%	1,56	51,25%	1,57	50,29%	1,54	53,22%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,19	78,92%	1,12	90,11%	1,18	80,44%	1,23	73,11%	1,29	65,05%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	1,90	75,34%	1,87	78,15%	1,98	68,26%	2,08	60,17%	2,16	54,24%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	4,80	38,56%	4,51	47,46%	4,42	50,47%	4,50	47,79%	4,78	39,13%
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,99	41,62%	3,45	63,79%	3,54	59,62%	3,57	58,28%	3,39	66,69%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,11	68,05%	2,23	59,00%	2,32	52,83%	2,49	42,40%	2,46	44,14%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	6,72	57,86%	6,12	73,34%	6,72	57,86%	7,20	47,34%	7,36	44,14%
Legname per infissi	mc	441,18	53,38%	435,31	55,45%	445,34	51,95%	446,93	51,41%	459,08	47,40%
Legname abete sottomisura	mc	236,71	52,70%	246,33	46,74%	252,04	43,41%	255,48	41,48%	249,67	44,77%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,93	34,52%	1,77	46,67%	1,90	36,64%	1,81	43,43%	1,79	45,04%
Bitume	q	37,05	54,12%	35,35	61,53%	38,49	48,36%	43,23	32,09%	48,79	17,04%

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2013		2014		2015		2016		2017	
		Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,77	87,88%	0,73	98,18%	0,73	98,18%	0,75	92,89%	0,75	92,89%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,84	84,26%	0,84	84,26%	0,80	93,47%	0,79	95,92%	0,81	91,08%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,71	90,11%	1,67	94,66%	1,68	93,51%	1,64	98,22%	1,69	92,36%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	2,93	106,64%	2,81	115,46%	2,65	128,47%	2,77	118,57%	2,98	103,17%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	1,87	52,55%	1,91	49,35%	2,00	42,63%	2,02	41,22%	2,05	39,15%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	1,56	51,25%	1,61	46,55%	1,64	43,87%	1,59	48,40%	1,62	45,65%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,34	58,90%	1,37	55,42%	1,31	62,53%	1,36	56,56%	1,38	54,29%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	2,07	60,94%	2,06	61,72%	2,08	60,17%	2,03	64,11%	2,07	60,94%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	4,85	37,13%	5,05	31,70%	5,07	31,18%	5,11	30,15%	5,15	29,14%
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,54	59,62%	3,74	51,09%	3,87	46,01%	3,74	51,09%	3,88	45,64%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,40	47,74%	2,32	52,83%	2,30	54,16%	2,37	49,61%	2,32	52,83%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	7,45	42,40%	7,60	39,58%	7,70	37,77%	7,94	33,61%	8,13	30,49%
Legname per infissi	mc	458,57	47,56%	450,91	50,07%	466,63	45,01%	474,50	42,61%	479,09	41,24%
Legname abete sottomisura	mc	249,78	44,71%	252,06	43,40%	248,25	45,60%	246,73	46,50%	252,52	43,14%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,82	42,65%	1,67	55,46%	1,73	50,07%	1,68	54,53%	1,80	44,23%
Bitume	q	50,91	12,16%	51,15	11,64%	48,09	18,74%	46,33	23,25%	44,99	26,92%

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2018		2019	
		Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % primo semestre 2021
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore lisce, piane, striate	Kg	0,76	90,35%	0,76	90,35%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,85	82,09%	0,90	71,98%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,75	85,76%	1,80	80,60%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	3,15	92,21%	2,98	103,17%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	2,06	38,48%	2,04	39,83%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	1,68	40,45%	1,55	52,23%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,44	47,86%	1,43	48,90%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	2,12	57,15%	2,12	57,15%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	5,45	22,03%	5,67	17,30%
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,90	44,89%	4,01	40,92%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,36	50,24%	2,49	42,40%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	8,19	29,53%	7,69	37,95%
Legname per infissi	mc	500,53	35,19%	486,17	39,19%
Legname abete sottomisura	mc	266,12	35,82%	265,87	35,95%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,84	41,09%	1,84	41,09%
Bitume	q	53,07	7,60%	52,99	7,77%

24A07017

DECRETO 20 dicembre 2024.

Rettifica dell'allegato 1 del decreto 20 maggio 2019, recante: «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2017 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2018, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi».

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI AFFARI LEGALI, SOCIETARI
E CONTRATTI PUBBLICI

Visto il decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE» e, in particolare, l'art. 133;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali» e, in particolare, l'art. 106 nonché l'art. 216, comma 27-*ter* , introdotto dall'art. 128, comma 1, lettera *g)* del decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, che fa salva la disciplina previgente di cui al citato art. 133 del decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, per i contratti pubblici affidati prima dell'entrata in vigore del predetto codice e in corso di esecuzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 186 «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 151 del 30 maggio 2024, recante l'individuazione del numero e dei compiti degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle infrastrutture e trasporti;

Visto il decreto 20 maggio 2019 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2017 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2018, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n.126 del 31 maggio 2019;

Viste le sentenze del Consiglio di Stato n. 7355/2023 e del TAR Lazio n. 3953/2024;

Considerato che, in esecuzione delle predette sentenze, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha effettuato un supplemento istruttorio in merito alla rilevazione della variazione percentuale, verificatesi nell'anno 2018, del prezzo del materiale da costruzione «Bitume»;

Preso atto che la Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione, formalizzata per effetto del decreto del Ministro delle infrastrutture n. 14347 del 6 novembre 2007, così come modificato e integrato con successivi decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 317 del 9 aprile 2009 e n. 111 del 5 marzo 2010, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 1129 del 12 febbraio 2014, n. 1919 del 13 mar-

zo 2014, n. 104 del 25 maggio 2015, n. 17 del 26 gennaio 2018, n. 95 del 18 marzo 2019, n. 109 del 26 marzo 2019, dal decreto n. 2 del 26 febbraio 2020, e, da ultimo, dal decreto n. 5 del 25 febbraio 2021 si è riunita in presenza e in videoconferenza in data 19 dicembre 2024;

Considerato che la Commissione consultiva nella seduta del 19 dicembre 2024 ha espresso, all'unanimità, il proprio parere favorevole, in ordine agli esiti della predetta istruttoria svolta dal Ministero in esecuzione delle sentenze del Consiglio di Stato n. 7355/2023 e del TAR Lazio n. 3953/2024 e ne ha approvato le conseguenti rilevazioni;

Considerato che, per quanto sopra, è necessario rettificare l'Allegato 1 al decreto 20 maggio 2019 con riferimento alla rilevazione concernente il materiale: «Bitume»;

Decreta:

Art. 1.

Nell'allegato 1 al decreto ministeriale 20 maggio 2019, la variazione percentuale anno 2018 su anno 2017 relativa al materiale «Bitume» è rettificata in «17,97%» in luogo di «10,57%».

Il presente provvedimento è pubblicato nelle *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2024

Il direttore generale f.f.: QUINZI

24A07018

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 6 dicembre 2024.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022, nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma. (Ordinanza n. 1116).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022 nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 31 ottobre 2022, n. 940 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022, nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2023, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 5 ottobre 2022, è integrato di euro 5.650.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 settembre 2023 con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato di ulteriori dodici mesi;

Ravvisata la necessità di adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

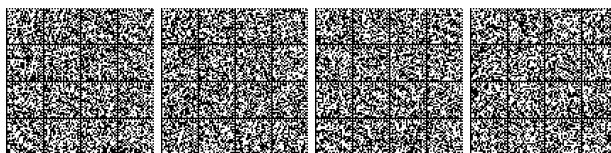
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Disposizioni per garantire il subentro nel regime ordinario della Regione Emilia-Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 17 al 19 agosto 2022, nel territorio delle Province di Ferrara, di Modena e di Parma.

1. La Regione Emilia-Romagna è individuata quale Amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 940/2022 nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati, approvati e non ancora ultimati, ricompresi nel piano di cui all'art. 1, comma 3 della medesima ordinanza.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Vicepresidente facente funzioni di Presidente della Regione Emilia-Romagna è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 940/2022 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati dal Dipartimento della protezione civile alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la rimodulazione di termini analiticamente individuati agli articoli 3 e 6 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 940/2022.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, il commissario delegato di cui al comma 1 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile e al soggetto responsabile di cui al comma 2 una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi con il relativo stato di attuazione e il cronoprogramma per quelli non conclusi.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Emilia-Romagna, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6385, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 940/2022, che viene al medesimo intestata fino al 5 ottobre 2026. Le eventuali risorse, stanziate con i provvedimenti di cui in premessa, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite, se disponibili sulla contabilità speciale, con le modalità di cui al comma 10, ovvero, ove non ancora trasferite, secondo le modalità di cui all'art. 27, comma 2, secondo periodo, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, sulla medesima contabilità, restano nella disponibilità delle amministrazioni di provenienza.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile attraverso la rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 940/2022.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile delle rimodulazioni del Piano degli interventi, nelle quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Le proposte di rimodulazione di cui ai commi 6 e 7 devono essere corredate della relazione sull'avanzamento delle singole misure inserite nel piano degli interventi e nelle eventuali successive rimodulazioni approvate con l'indicazione dello stato di attuazione, della previsione di ultimazione, con motivazione degli eventuali ritardi e criticità, dell'avanzamento della relativa erogazione a favore dei soggetti attuatori e delle economie maturate.

9. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 10.

10. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

11. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5, per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

12. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 10, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei Piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

13. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, in relazione agli interventi finanziati e contenuti nei Piani connessi agli eventi in trattazione, assicura gli obblighi di pubblicità ai fini della trasparenza e svolge gli adempimenti in materia di prevenzione della corruzione, ferme restando le competenze dei soggetti attuatori ai sensi della vigente normativa.

14. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2024

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

25A00034

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di ustekinumab, «Eksunbi». (Determina n. 794/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EKSUNBI;

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione:

EKSUNBI.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 - Ustekinumab.

Titolare: Samsung Bioepis NL B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/006448/0000.

GUUE: 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-002

Psoriasi a placche

«Eksunbi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)* (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici.

«Eksunbi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA).

«Eksunbi», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn.

«Eksunbi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Eksunbi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Conf. 003

Malattia di Crohn.

«Eksunbi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Eksunbi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Conf. 001-002

«Eksunbi» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Eksunbi» è indicato.

«Eksunbi» è disponibile in siringhe preriempite da 45 mg e 90 mg per l'iniezione sottocutanea e pertanto non è possibile somministrarlo ai pazienti pediatrici (peso <60 *kg)* che necessitano di una dose inferiore a 45 mg. Per la somministrazione di dosi inferiori a 45 mg, devono essere utilizzati altri prodotti contenenti ustekinumab.

«Eksunbi» 45 mg e 90 mg siringhe preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanea. Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Eksunbi» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Eksunbi» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 003

«Eksunbi» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa. «Eksunbi» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

«Eksunbi» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1858/001 - A.I.C.: 051551012/E in base 32: 1K56T4 - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1858/002 - A.I.C.: 051551024/E in base 32: 1K56TJ - 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1858/003 - A.I.C.: 051551036/E in base 32: 1K56TW - 130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 26 ml (5 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL);

per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista (RRL).

24A06991

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di ustekinumab, «Fymskina». (Determina n. 793/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FYMSKINA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006 n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione:

FYMSKINA

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 - Ustekinumab.

Titolare: Formycon AG.

Codice procedura: EMEA/H/C/005805/0000.

GUUE: 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-002

Psoriasi a placche.

«Fymskina» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)* (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici.

«Fymskina» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai sei anni di età, e che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA).

«Fymskina», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn.

«Fymskina» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Fymskina» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Conf. 003

Malattia di Crohn.

«Fymskina» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Colite ulcerosa.

«Fymskina» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad una terapia biologica oppure che presentano controindicazioni mediche a tali terapie (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Conf. 001-002

«Fymskina» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Fymskina» è indicato.

Conf. 001-002

«Fymskina» 45 mg e 90 mg siringhe preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanea. Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Fymskina» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Fymskina» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 003

«Fymskina» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn o della colite ulcerosa.

«Fymskina» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato solo per la dose di induzione endovenosa.

Conf. 003

«Fymskina» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1862/001 – A.I.C.: 051601019/E in base 32: 1K6RMV - 45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1862/002 – A.I.C.: 051601021/E in base 32: 1K6RMX - 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/24/1862/003 – A.I.C.: 051601033/E in base 32: 1K6RN9 - 130 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 26 ml (5 mg/ml) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono

portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL);

per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista (RRL).

24A06992

DETERMINA 19 dicembre 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino per uso umano, a base di elafibranor, «Iqirvo». (Determina n. 792/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18 - 22 novembre 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IQIRVO

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio on-line https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

IQIRVO

Codice ATC - Principio attivo: A05AX06 elafibranor.

Titolare: Ipsen Pharma.

Cod. Procedura EMEA/H/C/006231/0000.

GUUE 21 ottobre 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Iqirvo» è indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (*primary biliary cholangitis*, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (*ursodeoxycholic acid*, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in pazienti che non sono in grado di tollerare l'UDCA.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1855/001 - A.I.C.: 051464016 /E in base 32: 1K2KUJ - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il MAH deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di elafibranor nel trattamento della colangite biliare primitiva (PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con una risposta inadeguata all'UDCA, o come monoterapia nei pazienti che non tollerano l'UDCA, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati finali dello studio di fase III randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato con placebo, a due bracci (ELFIDENCE) per valutare l'efficacia e la sicurezza di elafibranor sugli esiti clinici a lungo termine negli adulti con colangite biliare primitiva (PBC).	Maggio 2030

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- gastroenterologo, internista e immunologo (RRL).

24A06993

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di leuprorelina acetato, «Enantone».

Estratto determina AAM/PPA n. 995/2024 del 20 dicembre 2024

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.3.z), aggiornamento dei paragrafi 4.2, 6.3 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo relativamente alla descrizione delle istruzioni sulla ricostituzione e somministrazione del medicinale, modificato del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo al QRD *template*,

relativamente al medicinale ENANTONE.

Confezioni e A.I.C. n.:

027066125 - «3,75 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente;

027066137 - «11,25 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente.

Codice pratica: VN2/2024/112.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155), con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni n. 30 - 00185, Roma, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 994/2024 del 20 dicembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1932.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Pharmaswiss Ceska Republika S.R.O., con sede legale in Jankovcova 1569/2C. 17000 Praga, Repubblica Ceca.

Medicinale ELITEN:

A.I.C. n. 027735024 «20 mg compresse» 14 compresse.

Medicinale MEGACE:

A.I.C. n. 027597020 «160 mg compresse» 30 compresse.

Medicinale TENSOGARD:

A.I.C. n. 027824022 «20 mg compresse» 14 compresse.

Medicinale TENSOZIDE:

A.I.C. n. 029004013 «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse,

alla società Bausch Health Ireland Limited, con sede legale in 3013 Lake Drive Citywest Business Campus, D24 PPT3 Dublino 24, Irlanda.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06988

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzidamina Teva».

Con la determina n. aRM - 266/2024 - 813 del 20 dicembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: BENZIDAMINA TEVA.

Confezioni e descrizioni:

044448052 - «3 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister PVC-PVDC/AL;

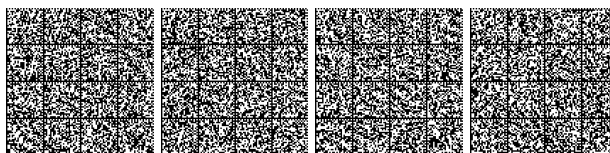
044448049 - «3 mg pastiglie» 20 pastiglie in blister PVC-PVDC/AL;

044448037 - «3 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC-PVDC/AL;

044448025 - «3 mg pastiglie» 12 pastiglie in blister PVC-PVDC/AL;

044448013 - «3 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister PVC-PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A06989

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocarvit»

Con la determina n. aRM - 265/2024 - 7020 del 20 dicembre 2024 è revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aesculapius Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVOCARVIT

Confezione A.I.C. n. 025943010

Descrizione: «1g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A06990

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO SETTENTRIONALE

Avvio della consultazione sul «Calendario e programma di lavoro e misure consultive» per il riesame e l'aggiornamento del Piano di gestione delle acque e del Piano di gestione del rischio di alluvioni.

In attuazione dell'articolo 1 e dell'articolo 21-*bis* della legge n. 241/1990, si rende noto che, con delibera n. 45 del 19 dicembre 2024, la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Settentrionale ha preso atto, ai sensi dell'art. 66 comma 7 lettera *a)* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, del «Calendario e programma di lavoro e misure consultive» per il riesame e l'aggiornamento del Piano di gestione delle acque (PGA) previsto dalla direttiva 2000/60/CE e del Piano di gestione del rischio di alluvioni (PGRA) previsto dalla direttiva 2007/60/CE, del distretto idrografico dell'Appennino Settentrionale.

Dalla data del 20 dicembre 2024, il «Calendario e programma di lavoro e misure consultive» per il riesame e l'aggiornamento del PGA (Allegato n. 1 alla delibera n. 45) e il «Calendario e programma di lavoro e misure consultive» per il riesame e l'aggiornamento del PGRA (Allegato n. 2 alla delibera n. 45) sono pubblicati, ai fini di eventuali osservazioni e contributi, per un periodo minimo di 6 mesi, sul sito web dell'Autorità di distretto nelle seguenti pagine dedicate rispettivamente al PGA e al PGRA:

Calendario del PGA: https://www.appenninosettentrionale.it/itc/?page_id=15868

Calendario del PGRA: https://www.appenninosettentrionale.it/itc/?page_id=15866

Durante tale periodo, chiunque sia interessato può acquisire informazioni e presentare contributi e osservazioni scritte con le seguenti modalità: a mezzo posta ordinaria, all'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Settentrionale, via dei Servi, 15, 50122 – Firenze;

per posta elettronica certificata: adbarno@postacert.toscana.it

per posta elettronica: info@appenninosettentrionale.it

Al fine di rendere nota l'avvenuta pubblicazione del «Calendario e programma di lavoro e misure consultive» per il riesame e l'aggiornamento del PGA e del PGRA e l'avvio della consultazione sugli stessi, è data notizia anche mediante la pubblicazione del presente avviso nei Bollettini Ufficiali delle regioni territorialmente competenti.

24A07014

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le imprese, già assegnatarie del medesimo, sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con le corrispondenti determinazioni dirigenziali:

Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
Fogli Marco	Bologna	346-BO	n. atto 2024000440 del 12/12/2024
Fanny S.R.L. in liquidazione	Budrio	354-BO	n. atto 2024000439 del 12/12/2024

24A07015

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Inserimento anche in qualità di produttore di taluni prodotti in titolo alla società Pravisani S.p.a. nell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, che con decreto dirigenziale del 19 dicembre 2024, per i seguenti prodotti, indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

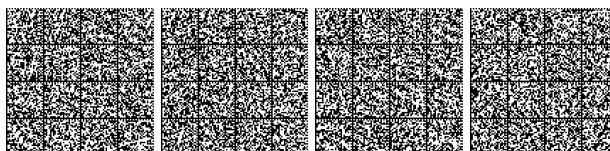
Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore /Utilizzatore	Avviso
RIOCORD PV 6	2F 1049	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.
RIOCORD PV 10	2F 1050	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.
RIOCORD PV 12	2F 1051	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.
RIOCORD PV 20	2F 1052	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.
RIOCORD PV 100	2F 1054	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.
RIOCORD 15 g/m	2F 1105	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.
RIOCORD PV 40	2F 1053	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.
RIOCORD PV 80	2F 1104	MCI	PRA		PRA	Inserimento in Elenco anche in qualità di produttore per il prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.A.

Il decreto dirigenziale del 19 dicembre 2024 nella stesura completa e l’aggiornamento dell’elenco di cui all’art. 1, comma 1 e comma 2 del citato decreto, sono pubblicati all’indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/

24A06982

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del terreno in destra del fiume Brenta con sovrastante fabbricato identificati al C.T. del Comune di Bassano del Grappa.

Con decreto n. 192 del 2 dicembre 2024 del Ministero dell’ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l’Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 17 dicembre 2024 n. 4408, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato del terreno in destra del fiume Brenta con sovrastante fabbricato identificati al C.T. del Comune di Bassano del Grappa, Sezione Bassano del Grappa, al foglio 25, particella 630, ed al C.F. al foglio 25, particella 630 sub. 4.

24A06985

Proroga dei termini per la messa in funzione ed uso degli impianti finanziati a valere sull'avviso C.S.E. 2022.

Con il decreto direttoriale n 335 del 19 dicembre 2024 della direzione generale programmi e incentivi finanziari del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, l'art. 8.1 punto (xiv) dell'avviso C.S.E. 2022 - Comuni per la sostenibilità e l'efficienza energetica - Avviso relativo alla concessione di contributi a fondo perduto per la realizzazione di interventi di efficienza energetica anche tramite interventi per la produzione di energia da Fonti di energie rinnovabili di edifici delle amministrazioni comunali, attraverso l'acquisto e l'approvvigionamento dei relativi beni e servizi con le procedure telematiche del Mercato Elettronico della pubblica amministrazione (MePA) - Finanziato dall'Unione europea PON impresa e Competitività 2014 - 2020 Asse VI» è così di seguito modificato:

«a garantire che, entro e non oltre il 31 dicembre 2025, l'intervento finanziato sia funzionante e, pertanto, completato e in uso. A tal proposito il Beneficiario dovrà presentare, entro il predetto termine ultimo, tramite la piattaforma di cui all'art. 12.2, una specifica dichiarazione».

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica https://www.mase.gov.it/archivio-bandi

24A06986

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Chiesa Cattedrale di Livorno, in Livorno

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 dicembre 2024 viene soppressa la Chiesa Cattedrale di Livorno, con sede in Livorno.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

24A07010

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia di «Santa Maria Giulia e Francesco nella Cattedrale», in Livorno.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 dicembre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia di «Santa Maria Giulia e Francesco nella Cattedrale», con sede in Livorno.

24A07011

Mutamento della denominazione assunta dalla Parrocchia di Santa Maria, Giulia e Francesco della Madonna, in Livorno.

Con decreto del Ministro dell'interno del 6 dicembre 2024 la Parrocchia di Santa Maria, Giulia e Francesco nella Madonna, con sede in Livorno, ha assunto la denominazione di Parrocchia «La Madonna», con sede in Livorno.

24A07012

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto 20 dicembre 2024 - Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 20 dicembre 2024 è reso noto, a seguito dell'aggiornamento del tasso base disposto dalla Commissione europea, il tasso da applicare, a decorrere dal 1° gennaio 2025, per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese, pari al 3,71%.

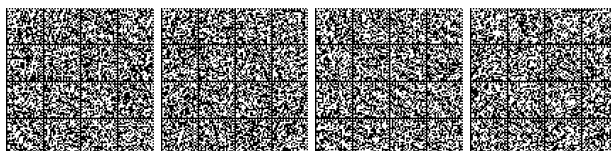
Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato in data 23 dicembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

24A07056

Comunicato relativo al decreto 6 novembre 2024 - Contratti di sviluppo - Misura M1C2 - Investimento 7 del PNRR. Attuazione del sottoinvestimento 2 «Competitività e resilienza delle catene di approvvigionamento strategiche».

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in italy 6 novembre 2024 sono disciplinate, con ricorso allo strumento agevolativo dei Contratti di sviluppo, le modalità di accesso ai fondi disponibili nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), Missione 1, Componente 2, Investimento 7 - Sostegno al sistema di produzione per la transizione ecologica, le tecnologie a zero emissioni nette e la competitività e la resilienza delle catene di approvvigionamento strategiche, sottoinvestimento 2, volto a favorire la competitività e resilienza delle catene di approvvigionamento strategiche, al fine di incentivare gli investimenti privati e migliorare l'accesso ai finanziamenti.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 23 dicembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in italy www.mimit.gov.it

24A07067

Comunicato relativo al decreto 6 novembre 2024 - Contratti di sviluppo. Modifiche alla disciplina attuativa di cui al decreto 9 dicembre 2014.

Con decreto del Ministro delle imprese e del made in italy 6 novembre 2024 sono state apportate modificazioni al decreto ministeriale 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2015, riguardanti la disciplina dei Contratti di sviluppo nei settori turistico e agroindustriale e le modalità di intervento in favore dei progetti di ricerca e sviluppo.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 28 dicembre 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in italy www.mimit.gov.it

24A07068

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

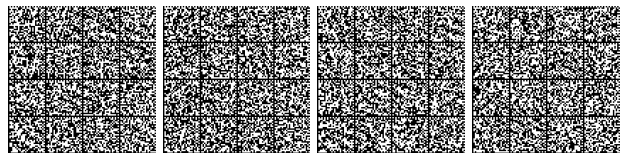
DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Concessione, per l'anno 2023, del rimborso delle spese sostenute per l'adozione internazionale dai genitori adottivi residenti nel territorio nazionale nonché dai genitori adottivi italiani che hanno beneficiato dell'adozione pronunciata con provvedimento della competente autorità di un Paese straniero, di un ulteriore contributo per i genitori adottivi di minori con *Special Needs* e riapertura dei termini di presentazione delle istanze di rimborso per le spese per l'adozione internazionale anno 2022.

Il testo integrale del decreto del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità del 6 agosto 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 12 settembre 2024 al n. 2477, concernente la concessione, per l'anno 2023, del rimborso delle spese sostenute per l'adozione internazionale dai genitori adottivi residenti nel territorio nazionale ai sensi del Capo I, Titolo III, della legge 4 maggio 1983, n. 184 nonché dai genitori adottivi italiani che hanno beneficiato dell'adozione pronunciata con provvedimento della competente Autorità di un Paese straniero, secondo le disposizioni di cui all'art. 36, comma 4, della legge 4 maggio 1983, n. 184 e un ulteriore contributo per i genitori adottivi di minori con *Special Needs*, e riapertura dei termini di presentazione delle istanze di rimborso per le spese per l'adozione internazionale anno 2022 di cui al decreto ministeriale 8 agosto 2023, sarà consultabile sul sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri – Commissione per le adozioni internazionali, https://www.commissioneadozioni.it

24A07019

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-003) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

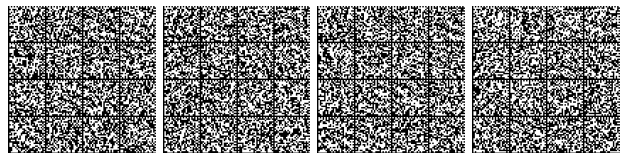
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C